

BIOBANKER I DET PRIVATE NÆRINGSLIV

Kandidatnummer: 370
Leveringsfrist: 25.04.07.

Til sammen 17943 ord

20.04.2007

Innholdsfortegnelse

<u>1</u>	<u>INNLEDNING</u>	<u>3</u>
1.1	Tema for oppgaven.	3
1.2	Humane biobankers aktualitet i det private næringsliv.	5
1.3	Et raskt blikk på forskningen som studerer koden til liv.	5
1.4	Nærmere om hva som ligger i begrepet human biobank.	8
<u>2</u>	<u>SELSKAPSRETTLIGE PROBLEMSTILLINGER VED BIOBANKER I DEN PRIVATE INDUSTRI.</u>	<u>11</u>
2.1	Om hvem som kan eie en biobank.	13
2.2	Begrepet selskap i juridisk forstand.	15
2.3	Kort om valg av selskapsform ved virksomhet som innbefatter biobankdrift.	16
2.4	Kort om formelle krav ved opprettelse og drift av en forskningsbiobank	19
2.5	Kort om kravet til samtykke	21
2.6	Type biologisk materiale som kan håndteres av et privat foretak	25
2.7	Kommersialiseringsforbudet.	27
2.8	Kan et biobankforetak oppnå eiendomsretten til biologisk materiale?	35
2.9	Kan man sette pengeverdi på materiale i en biobank?	41
2.10	Kan biobankmateriale føres opp i foretakets regnskap?	48
2.10.1	Generelt om regnskapsførsel av biobankmateriale.	48
2.10.2	Hvordan harmonerer regnskapsbehandling med kommersialiseringsforbudet?	50
2.11	Kan biobanker anvendes som aksjeinnskudd?	53

2.12	Har kreditor dekningsadgang i en biobank?	56
------	---	----

<u>3</u>	<u>KILDE- OG LITTERATURLISTE</u>	<u>62</u>
----------	----------------------------------	-----------

1 Innledning.

1.1 Tema for oppgaven.

Tema for denne oppgaven er selskapsrettslige problemstillinger som kan oppstå når et privat foretak oppretter en egen human biobank. Det er mange hensyn som skal veies mot hverandre i dette landskapet hvor etiske prinsipper og næringsvirksomhet skal ivaretas.

En human biobank er kort sagt en samling av materiale fra menneskekropper, ofte blod og små vevsbiter. Innsamling og oppbevaring av biomateriale kan ha flere forskjellige formål, men i denne oppgaven er det forskningsbiobankene som står i fokus.

Mer presist om hva som ligger i begrepet biobank finner leseren i punkt 1.4.

I hovedsak er det lov om biobanker av 21. februar 2003 og transplantasjonsloven av 9. februar 1973 § 10 a som regulerer dette materialet. Blodforskriften av 4. februar 2005 er også av vesentlig betydning. Det samme er vevsforskriften av 7. april 2006.¹ Disse forskriftene har likevel ikke så stor betydning i denne oppgaven da de regulerer blod og vev som skal brukes på mennesker, se blodforskriften § 1-2, og vevsforskriften § 1-2. Forskriftenes formål er hovedsakelig å beskytte helsen til den som gir og mottar humane celler, vev og blod. Se begge forskriftenes § 1-1. Materialet i en forskningsbiobank anvendes ikke direkte på mennesker.

Videre blir det trolig vedtatt ny helseforskningslov innen dette året. Helse- og omsorgsdepartementet kunne melde at Odelstingsproposisjonen vedrørende denne loven etter planen skal legges frem for Stortinget i løpet av våren.² Helseforskningsloven vil ta over store

¹ Fullt navn på forskriftene står i litteraturlisten.

² Anne-Brit Bøe, HOD, i telefonsamtale 26. mars 2007.

delar av reguleringen vedrørende forskningsbiobanker hvis den vedtas slik Nylenna-utvalget foreslår. Derimot vil ikke den nye helseforskningsloven bety store materielle endringer for disse biobankenes vedkommende. Noen endringer er derimot i vente, og enkelte av disse vil behandles i denne fremstillingen.

Oppgaven dreier seg om private foretak som er underlagt norsk lov, men jeg vil tidvis kaste et blikk inn i det offentlige system.

Selskapsretten har en fremtredende plass i oppgaven, og det er hyppig henvisninger til selskapsloven av 21. juni 1985, aksjeselskapsloven av 13. juni 1997 og allmennaksjeloven av 13. juni 1997.

Tradisjonelt og enn så lenge, har de fleste biobanker en sterk tilknytning til offentlige institusjoner, men man kan forvente at private foretak vil opprette og drive egne biobanker i større grad i fremtiden. Se for mer om dette i punkt 1.3.

Ofte er det mange regelsett man må forholde seg til i forbindelse med forskning på humant biologisk materiale. Feltet blir derfor både komplisert og spennende, men i denne omgang må det til noen avgrensninger.

Patentspørsmålene ligger nært opp til enkelte tema i oppgaven, men vil ikke bli behandlet i denne omgang. Jeg vil heller ikke ta for meg det regelverket som medisinske forskere må følge i sin virksomhet foruten om bestemmelsene vedrørende biobankmaterialet. Skal bare nevne at forskning i Norge, som ellers i vesten, er underlagt strenge bestemmelser.

Videre avgrenser jeg mot de særlige regler som normerer legemiddelutprøving.

Metodemessig skal de juridiske problemstillinger som reises i oppgaven behandles på tradisjonell måte. Derimot er det ved flere anledninger lite veiledning å hente i loven. Jeg bruker derfor hyppig reelle hensyn og støtter argumentasjonen på hva jeg har funnet i praksis. Det er lite relevant rettspraksis å anvende, men jeg har hatt god hjelp av tre ressurspersoner på området. Disse er Roger Bjugn, biobankkoordinator på Ullevål universitetssykehus, Olav Flaten, medisinsk direktør i legemiddelfirmaet GlaxoSmithKline, og ikke minst Anne-Brit Skjetne, seniorrådgiver ved opprettelsen av HUNT Biosciences AS.

1.2 Humane biobankers aktualitet i det private næringsliv.

Biobanker ble for alvor interessante for den private industrien da man innså hvilke muligheter som lå i forskning på den menneskelige arvemasse. –Her var det penger å tjene.

Det ble riktig sving på DNA- og genforskningen på 1990-tallet, og siden har man bare fått mer og mer banebrytende vitenskap på området (se nedenfor). Industriens interesse for biobanker har økt i takt med denne utviklingen. Kunnskap om menneskets arvemasse gir mulighet for utvikling av etterlengtede medisiner og andre nyvinninger innen diagnostikk og behandling.

Næringslivet bidrar slik at forskning og viten både utvikles og genereres til helsebringende produkter. I forarbeidene til biobankloven gjøres det helt klart at næringsaktivitet er ønskelig på området.³

1.3 Et raskt blikk på forskningen som studerer koden til liv.

Allerede på 1950-tallet var det noen få forskere ved Cavendish-laboratoriet i Cambridge som kjente til DNA-molekylet. I dag er disse forskerne, F. Crick og J. Watson, verdensberømte. De la grunnlaget for vår viten om den menneskelige arvemasse.⁴

I februar 2001 ble det avholdt fem pressekonferanser rundt om i verden som spredte budskapet om at kartleggingen av den menneskelige arvemasse nærmest var ferdig.⁵ Det var altså klart for å starte den videre forskning på arvemassens enkelte deler.

De viktigste og mest interessante enhetene i denne materien, er de mange tusen gener som DNA-molekylet kan deles opp i. Strukturen i den menneskelige arvemasse er i hovedsak lik for alle, men det er små variasjoner i gensubstansen hos alle individer. Dette er den biologiske årsaken til at vi mennesker er forskjellige, for eksempel av utseende og hva gjelder helsesituasjon.

Den stadig økende viten om sammensetning og variasjon i våre gener, ventes å kunne revolusjonere den medisinske diagnostikk og behandling. Gjennom genetisk forskning ønsker man å bedre forståelsen av sykdomsprosessen og

³ NOU 2001: 19, s.44-45, og Ot. prp. nr 56 (2001-2002), s. 18-19.

⁴ Østli (2007), s. 14.

⁵ Laage-Hellman (2001), s. 3.

behandlingsresponsen for å komme frem til bedre og mer individuelt tilpassede behandlingsmetoder. Sluttresultatet blir at vi mennesker lever lengre og med bedre helse. – ”Alle” vil nok ønske en slik situasjon velkommen.

Forskning på den menneskelige arvmasse og utvikling av nye diagnostika og terapeutika er avhengig av høyt kvalifisert personell. Det er også avgjørende at disse forskerne har tilgang til humant biologisk materiale, en biobank. Slikt materiale er en forutsetning for en sådan forskningsprosess, men faglige ressurser og humant materiale er ikke nok. Disse forskningsprosjektene er svært kostbare. Penger til forskning bevilges blant annet over statsbudsjettet og fra helseforetakene, men flere nyvinninger kan komme raskere desto større forskningsbudsjettet er. Dette er situasjonen i mange vestlige land, og derfor har den pengesterke og internasjonale legemiddelindustrien sluppet til som en viktig forsknings- og produksjons-aktør.

”Ettersom det innen rammen av offentlig finansiert forskning vil være begrensede muligheter for å utføre slik forskning alene, er det nødvendig å finne samarbeidspartnere eller selvstendige aktører i den private sektor.”⁶ ”For å oppnå en høy forskningsaktivitet og at forskningsresultatene raskt blir integrert i praktisk medisin, er en avhengig av betydelig privat medvirkning, ikke minst på forskningssiden.”⁷

Den private industriens interesse i forskningsbiobanker har som sagt sin årsak i muligheten til fortjeneste. Engasjementet tjener samtidig samfunnet på flere måter, og man får en vinn-vinn-situasjon. Industrien forsker frem ny viten, samarbeider med fagmiljøene i det offentlige, utvikler medisinske produkter og skaper arbeidsplasser. Imidlertid har lovgiver tydelig signalisert at aktivitet rundt humant biologisk materiale skal skje på etisk forsvarlig vis. Forarbeidene forklarer at dette kravet innbefatter vern om personlig identitet, retten til selvbestemmelse, krav om frivillig informert samtykke ved donasjon og ikke minst at menneskeverdet skal ivaretas.⁸ Gode etiske prinsipper kan derimot møte tøff konkurranse fra handlingsmønstre som munner ut i høy økonomisk gevinst. Kontroll med dette skal imidlertid ikke skje ved at biobanker skal være

⁶ NOU 2001: 19, s. 61.

⁷ Ibid. s. 45.

⁸ NOU 2001: 19, s. 49, og Ot. prp. nr.56 (2001-2002), s. 7.

underlagt offentlig institusjoner. Heller gjennom lovverk, etiske komiteer og eventuelt tilsynsmyndigheter.⁹

Juridiske lover og regler kan være et nyttig styringsredskap hvis de konstrueres rett. Reglene kan utformes etter en fornuftig avveining mellom aktuelle interesser, og ivareta både etiske prinsipper og det positive ved industriens engasjement. Dette kan derimot by på utfordringer som kan være vanskelige å takle, og spesielt gjelder det når etiske oppfatninger endrer seg med tiden og med kunnskapen om temaet.

Under oppgavens hoveddel vil jeg se nærmere på reglene som gjelder når biobankene blir en avdeling i et privat selskap.

Det må gjøres klart at privat næringsliv er engasjert i medisinsk forskning selv om ikke selskapene har sin egen biobank. Det har svært lenge, og før genforskningen tok til, vært et samarbeid mellom næringslivet og forskere tilknyttet offentlige sykehus eller universitet som har tilgang til egne og offentlige biobanker. Legemiddelindustrien bevilger ofte penger til forskningsprosjekter de tror kan bringe fortjeneste, og forskerne skal gi tilbake de vitenskapelige funn som kommer ut av arbeidet. Dette er en vanlig samarbeidsform i dag, og den medfører at selskapene slipper ansvar for biobankdriften.

På den annen side er det mange fordeler for private selskap ved å ha sin egen biobank. Når bankene er underlagt selskapets ledelse har man større styringsmyndighet over alt fra økonomi til prioritering av forskningsprosjekt. Både innsamling av biologisk materiale og valg av forskningsprosjekt vil nok i høy grad styres slik at økonomisk avkastning blir størst mulig. I forarbeidene til biobankloven pekes det også på fordelene med at disposisjonsrett og ansvarsforhold vil være mer avklart i en privat biobank sammenlignet med de offentlige.¹⁰

Fordelene for næringslivet og lovgivers positive innstilling gir grunn til forventning om at biobanker underlagt private selskap blir mer vanlig i fremtiden, også i Norge. Utenlandske

⁹ NOU 2001: 19, s. 46.

¹⁰ Ibid. s. 46.

selskap har allerede kommet langt i denne prosessen. Det kjente legemiddelfirmaet GlaxoSmithKline er et eksempel på selskap som har satset betydelige ressurser på å bygge opp en egen biobank.

1.4 Nærmere om hva som ligger i begrepet human biobank.

”En human biobank er en samling biologisk materiale som stammer fra mennesker. Det kan være i væskeform (blod, spytt, urin og annet), som vev (hud, hele eller deler av organer) eller vevsbiter (biopsier av ulike slag), brusk, ben og knokler, celler (utstryk fra slimhinner, eggceller, sædceller, eller annet), avklipt hår eller negler: kort sagt, alt biologisk materiale som stammer fra et menneske. Det kan være levedyktig (viabelt), slik som organer, hud, blodstamceller eller benvev til transplantasjon, eller ikke levedyktig (ikke viabelt), slik som ”døde” ben og knokler, fikserte celler og vev, DNA, RNA eller serum.”¹¹

Ovenstående definisjon kan ses som en utvidet forklaring til biobanklovens definisjon av humant biologisk materiale. I lovens § 2 tredje ledd, står det at med ”humant biologisk materialet forstås i denne lov organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.”

Jeg nevner kort at det også eksisterer biobanker som inneholder deler fra andre levende eller døde organismer, for eksempel dyr og planter. I denne oppgaven behandles imidlertid kun materiale fra mennesker, og når begrepet ”biobank” blir benyttet, mener jeg human biobank.

”En biobank oppstår ved at noen (en sykepleier, en bioingeniør, en lege, en forsker) tar eller får det aktuelle materialet fra en pasient, en avdød eller en forsøksperson, preparere det på foreskrevet måte, og legger det på dertil egnet sted.”¹²

¹¹ Halvorsen (2006), s.18.

¹² Ibid. s.18.

Materialet oppbevares etter hva det består av, hva det skal brukes til og etter forventet lagringstid. Svært ofte oppbevares slikt materiale i en fryseboks.

I biobankloven § 3 tredje ledd, går det frem at biologisk materiale ”som destrueres etter kort tid” ikke omfattes av loven, men dette gjelder ikke for materiale til forskning. Da gjelder loven uansett oppbevaringstid, se § 3 tredje ledd, annet punktum. (I rundskriv I-10/2003 fra Helse- og omsorgsdepartementet, finner man veiledende kommentarer til de fleste av biobanklovens bestemmelser. I kommentaren til § 3, antas ”kort tid” å være under to måneder.)

Man kan klassifisere humane biobanker på flere måter. Et alternativ er å dele biobankene inn etter hva de inneholder.¹³ Biobankloven deler biobankene inn etter hva de skal brukes til, altså etter formålet, og jeg velger å benytte lovens klassifisering i det følgende.

I loven deles bankene inn i tre forskjellige typer; diagnostiske biobanker, behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker, se § 2 første og annet ledd.

De to førstnevnte biobanktypene befinner seg typisk innenfor offentlige helseinstitusjoner.

Forskningsbiobanker er det også mange av i det offentlige, og som nevnt er det ofte et samarbeid mellom disse og næringslivet.

Forskningsbiobankene høyst aktuelle å kommersialisere, og derfor står akkurat disse i sentrum i denne oppgaven.

I biobankloven § 2 annet ledd defineres forskningsbiobanker som ”en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materiale, og som anvendes eller skal anvendes til forskning.”

Definisjonen vil nok endres noe ved ikrafttredelse av ny helseforskningslov. Den viktigste endringen er at ”opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet” tas ut av definisjonen, og dermed er de ikke lengre en del av forskningsbiobanken. Slike opplysninger skal heller behandles som helseopplysninger etter helseforskningsloven.¹⁴

Denne endringen medfører at biomateriale og opplysninger fra dette blir underlagt litt forskjellige regler som er mer tilpasset forskjellen mellom materialet.

¹³ Halvorsen (2006), s. 20.

¹⁴ NOU 2005: 1, s. 185 og 191.

Forskningsbiobanker i det private næringsliv vil typisk inneholde blod, ofte bare serum og mindre vevsbiter.¹⁵ Årsaken er nok den ubetydelige smerte og risiko som er forbundet med å høste slikt materiale, i sær blod. Dessuten er nok ikke selve innsamlingsprosessen av det mest kostbare slaget heller, samtidig som dette materialet gir forskerne den nødvendige informasjon. Mer om hva en privateid forskningsbiobank kan inneholde finner leseren i punkt 2.6.

Det er flere alternative måter som kan anvendes for å samle inn biomateriale. Selskapene kan enten selv være i kontakt med avgiver og hente ut materiale, eller samle inn via hjelpere. -Typisk ved hjelp av leger i det offentlige (selve uttaket gjøres ofte av annet helsepersonell) som hyppig er i kontakt med aktuelle givere. Denne kontakten skjer ofte i forbindelse med forskning. Det kan også tenkes at selskapene seg i mellom utveksler materiale, til og med over landegrensene. All slik aktivitet må imidlertid skje innenfor lovens ramme, og jeg ser nærmere på deler av dette regelsettet i oppgavens del to.

Verdien på biobankmateriale kan variere etter størrelse og sammensetningen i avgivergruppen. Hvilken sammensetning som er ønskelig, vil variere med forskningsprosjektene. –Noen ganger er det kanskje hensiktsmessig å forske på syke individer, mens andre ganger på friske, men ikke sjeldent begge deler. Kvaliteten på innsamlings- og oppbevaringsprosessen har også betydning, og ikke minst hvilke personopplysninger som kan knyttes til materiale.

Når jeg ovenfor har snakket om biobankens verdi, er det selve materialet som har stått i fokus. Biobankdriften er likevel avhengig av veldig mye annet også, blant annet oppbevaringsmateriell som egner seg for biomateriale (ofte frysebokser), datamaskiner, laboratorieutstyr osv.

¹⁵ Flaten (2007).

2 Selskapsrettslige problemstillinger ved biobanker i den private industri.

Situasjonen med biobanker i det private næringsliv fører til rettsspørsmål som har vært mindre aktuelle så lenge biobankene nesten utelukkende har befunnet seg i offentlige institusjoner. I det offentlige er biobankene som regel distansert fra kommersiell virksomhet, men det er absolutt unntak. Blant annet selger og kjøper sykehusenes blodbanker blodprodukter seg i mellom.

Den første betydningsfulle privatiseringen av biobankdrift startet opp på 1960-tallet fordi lagringskapasiteten i det offentlige ikke var tilstrekkelig. Det oppstod en forretningsidé om å opprette private patologiske laboratorier som skulle tjene penger på oppbevaring av humant biologisk materiale for statlige institusjoner.¹⁶

I dag har vi flere slike store patologiske laboratorier i privat sektor, et eksempel er Laboratorium for Patologi As.

Kommersiell virksomhet rundt forskningsbiobanker eksisterer, og kan oppstå i flere forskjellige former alt etter hvilken forretningsidé som ligger bak. Nedenfor ser jeg kort på noen eksempler.

Legemiddelindustrien er som kjent engasjert i biobankdrift. I Norge er denne store industrien representert ved avdelinger under de multinasjonale konsernene, for eksempel GlaxoSmithKline. Det er sparsomt med norsk industri på dette feltet, og den virker til å ”drukne” i de globale selskapene. Legemiddelindustrien har et stort antall forskningsbiobanker som de anvender i utviklingen av både nye og gamle medikamenter. De tjener penger på biobankene sine gjennom salg av produkter som er utviklet etter forskning på biomateriale. Det meste av denne forskningen foregår utenfor Norges grenser, og materialet fra norske givere sendes regelmessig ut av landet.¹⁷

Kommersialisering av biologisk materiale kan også innta mer direkte former. Selve materialet eller opplysninger fremkommet fra dette kan gjøres til gjenstand for aktiviteter som kjøp, salg, utleie og lignende. Slik virksomhet er derimot strengt regulert her i Norge, og som jeg vil vise nedenfor er det problematisk å tjene penger på selve biobankmateriale. –I alle fall om det foreligger i ubearbeidet form.

¹⁶ Flaten (2007).

¹⁷ Ibid.

Kommersiell aktivitet som innbefatter materiale i en forskningsbiobank er selvfølgelig ikke forbeholdt det private næringsliv. Slik næringsvirksomhet kan også foregå i det offentlige eller som samarbeidsprosjekter mellom private og offentlige institusjoner. Samarbeid mellom privat og offentlig sektor på dette området er det jo lang tradisjon for.

Et nytt og spennende prosjekt startes i disse dager i Trøndelag. Den store offentlige forskningsbiobanken HUNT, Helseundersøkelsen Nord-Trøndelag, skal nå kommersialiseres gjennom selskapet HUNT Biosciences AS som ble stiftet 20. mars 2007. Trolig er prosjektet det første i sitt slag her i Norge. Selskapet ser for seg at kundegruppen er norske og utenlandske forskningsinstitusjoner av både privat og offentlig karakter.

Aksjonærene i selskapet er NTNU (34%), Helse Midt-Norge (33%) og Nord-Trøndelag fylkeskommune (33%). Som man ser er det bare offentlige eiere, men selskapet er stiftet i privatrettslig form. I forbindelse med opprettelse og planlegging av drift har de derfor møtt flere av de samme problemene som kan oppstå i et AS med private eiere. De ”offentlige kjennetegn” ved selskapet er at aksjekapitalen har sitt opphav i statlige midler. Videre skal ikke eierne motta det tradisjonelle utbytte hvilket er alfa og omega for private eiere. Overskuddet skal gå til forskning og utvikling, hvilket er et flott formål.

Seniorrådgiver i prosjektet fortalte at de hadde undersøkt om det forelå andre kommersielle forskningsbiobanker i Norge. De ønsket jo å dra veksel på erfaringsmateriale, men de hadde ikke lyktes i å oppspore noe lignende.

Hvorvidt man finner kommersielle forskningsbiobanker er derimot avhengig av hvordan man definerer dem. Teamet som har forestått opprettelsen av HUNT Biosciences AS har nok søkt å finne foretak som tjener penger ”direkte” på biobanken, og ikke ”indirekte” slik som legemiddelfirmaene. Derimot blir jo sistnevnte alternativ også en viss kommersialisering av en forskningsbiobank.

Under flere av punktene nedenfor behandles fakta fra dette prosjektet.

2.1 Om hvem som kan eie en biobank.

Biobankloven gir ikke svar på spørsmålet. I loven finner man bare regler som gjelder selve opprettelsen av biobanker.

Temaet ovenfor kan egentlig deles i to.

Man har diskusjonen som dreier seg om noen kan eie humant biologisk materiale i det hele tatt, eller om man må nøye seg med en disposisjonsrett. Dette spørsmål ser jeg nærmere på i punkt 2.8, og inntil videre finner jeg det praktisk å snakke om "eieren" av biobankmaterialet.

Spørsmålet som tas opp under dette punkt, er hvorvidt fysiske og juridiske personer kan opprette og drive en biobank.

Jeg vil først se på situasjonen for de fysiske personer.

Relevant lovgivning sperrer ikke for at enkeltpersoner kan eie en biobank. Det er også lang tradisjon for at forskere, ofte leger, har sin egen samling av humant biologisk materiale på sykehusene hvor de arbeider. Slike samlinger er nødvendigvis ikke i offentlige helseinstitusjoners eie. At disse samlingene kan være forskernes private eiendom, støttes av avgjørelsen som er publisert i Rettens Gang 2000 s. 1010. Dommen er avsagt av Asker og Bærum herredsrett 29. november 1999.

Aktuelle rettspraksis er en underrettsdom, men etter hva jeg vet er dommen den eneste rettsavgjørelsen på dette området og derfor er den interessant.

Twisten stod mellom legen Trond Leren, og hans tidligere arbeidsgiver Ullevål universitetssykehus. Saken gjaldt rettigheter til biologisk materiale med tilhørende personopplysninger innsamlet på Ullevål. Da Leren sluttet ved Ullevål universitetssykehus tok han med seg biobankmaterialet som inngikk i hans pågående forskningsprosjekt, over til Rikshospitalet hvor han nå var ansatt. Ullevål universitetssykehus gikk til sak, og påberopte seg å ha disposisjonsretten over materialet, men tapte saken. Det er uvisst om resultatet hadde blitt det samme om Leren hadde tatt med seg materialet inn i et selskap, men det er mange fordeler ved at forskere som en eier kan beføye over forskningsmateriale. Slik fremmes muligheten for å

slutføre prosjekter og vinne ny innsikt. Denne fordelene må derimot veies mot sykehusenes behov for å beholde materialet i behandlingsøyemed.

Man kan altså si at privatpersoner kan eie biobanker, men selve opprettelsen og driften er underlagt lovreguleringer. Disse kommer jeg nærmere inn på senere i oppgaven.

Det er ikke rettsregler som stiller krav til selve subjektet som skal eie en biobank. Slik er det også i henhold til de juridiske selskaper. Selskapene kan eie humant biologisk materiale bare biobanken opprettes og drives etter loven. Videre er det heller ingen spesielle krav, utenom de alminnelige, som stilles til eierne av selskaper med biobankdrift. Det viktigste alminnelige kravet er at selskapsdeltakeren skal være myndig fordi opprettelsen av et selskap er en avtalerettslig disposisjon. Se vergemålsloven av 22. april 1927, § 2.

I norsk rett har vi flere forskjellige selskapsformer, og i utgangpunktet kan alle opprette og drive biobanker. –Alt fra det lille enkeltpersonsforetaket til det store allmennaksjeselskapet. Loven setter ikke krav til selskapsform ved biobankdrift.

I denne oppgaven begrenser jeg meg til å behandle de ansvarlige selskap hvor eierne har udelt ansvar, ANS, aksjeselskapene, AS, og allmennaksjeselskapene, ASA, da disse utgjør hovedformene i norsk selskapsrett. Av sistnevnte grunn er det nok også disse alternativene som er de mest aktuelle som eiere av biobanker. Nystartede HUNT biosciences er som sagt et AS. Ovennevnte selskapsformer reguleres hovedsaklig av bestemmelser i egne lover, henholdsvis selskapsloven av 21. juni 1985, aksjeloven av 13. juni 1997 og allmennaksjeloven av 13. juni 1997. Når jeg snakker om ”aksjeselskaper” i oppgaven, mener jeg både AS og ASA. Aksjeloven og allmennaksjeloven er langt på vei identiske, men kort og upresist kan man si at ASA-loven er noe mer tilpasset de store selskapene. Legemiddelselskapene er ofte ASAer, eller organisert etter tilsvarende utenlandske form.

2.2 Begrepet selskap i juridisk forstand.

Det er vanskelig å formulere en felles forklaring som er god og dekkende for alle selskapstyper. Man finner ingen felles definisjon i lovgivningen som gir anvisning på hvordan selskapsbegrepet skal forstås. Selskapsformene er på vesentlige punkter forskjellige, og man må se nærmere på den enkelte form for å oppnå den rette forståelse. Lovgiver har valgt å definere de viktigste selskapsformene hver for seg, se selskapsloven § 1-2 første ledd bokstav a og b som definerer det ansvarlige selskap. I aksjeloven § 1-1 annet ledd defineres et aksjeselskap, og i allmennaksjeloven § 1-1 annet ledd et allmennaksjeselskap.

I det følgende sies allikevel litt generelt og typisk for et selskap da oppgaven fokuserer rundt selskaper som eiere av forskningsbiobanker.

Det juridiske selskap stiftes som oftest etter at to eller flere fysiske eller juridiske personer har fått en forretningsidé som kan gi eierne økonomisk fortjeneste. Selskapsdeltakerne avtaler i varierende grad formelt, at de skal opprette et selskap som skal utøve virksomheten. Som regel vil selskapsavtalens formelle og materielle side være desto mer omfattende jo større omfang og risiko det er ved virksomhet som skal settes i gang.

Det nevnes kort at et juridisk selskap kan være stiftet for formål av ikke-økonomisk art, se aksjeselskapsloven § 1-1 3. ledd nummer 2, men slike selskap skal ikke omtales nærmere i denne oppgaven. Årsaken er at private selskap i alminnelighet opprettes i økonomisk hensikt.

Et selskap kan nok som et utgangspunkt sies å være en egen juridisk person. Selskapet foretar rettsstiftende handlinger og er subjekt for rettigheter og forpliktelser. Det er selskapet som er debitor eller kreditor, er part i en avtale og er prosesssubjekt i en rettstvist. Selskapet har altså mange av de samme rettsposisjoner som en myndig fysisk person. Selvfølgelig er det fysiske personer som utfører de faktiske handlingene, men det er på vegne av selskapet. Vi har rettsregler som avgjør hvem som gyldig kan handle på selskapets vegne, og binde dette og ikke seg selv. Se for noe mer om selskapsorganene nedenfor.

Hvor langt man skiller mellom selskap og eiere som juridiske subjekter varierer imidlertid etter selskapsform. Derfor er regelen om egen juridisk person bare et utgangspunkt. Eksempelvis vil

eier og hans enkeltmannsforetak gå for å være ett og samme, mens aksjonærene i et aksjeselskap i svært liten grad identifiseres med selskapet. Spørsmålet om identifikasjon varierer ikke bare etter selskapsform, men også etter rettsområde. Se for mer om dette i litteraturen.¹⁸

Det nevnes kort at også andre organisasjonsformer enn selskap kan være juridiske personer. For eksempel ideelle organisasjoner, institusjoner og forvaltningsorganer.

Begrepene ”foretak”, ”selskap” og ”bedrift” brukes om hverandre i oppgaven da de har et tilnærmet likt innhold. Begrepet ”industri”, benyttes der det pekes på foretak som fremstiller produkter i større målestokk, typisk i legemiddelindustrien.

Mellom selskapstypene, og også innefor samme form, varierer det noe hvilke selskapsorganer som handler på foretakets vegne. Kort sagt er det vanlig at eierne i et ANS administrerer selskapet selv gjennom ”selskapsmøte” hvilket er selskapets ”øverste myndighet”.

Se selskapsloven § 2-8 første ledd. ANSet kan også velge å ha et styre, se samme lov § 2-13 første ledd, og en daglig leder. Se lovens § 2-18 første ledd. I et aksjeselskap utgjør eierne den øverste myndighet i selskapet gjennom generalforsamlingen, se aksjelovene §§ 5-1 første ledd.

Disse selskapene er pålagt å opprette både styre og daglig leder, se lovenes §§ 6-1 første ledd første punktum, og §§ 6-2 første ledd. Videre skal det i aksjeselskapene velges revisor, se §§ 7-1 første ledd, og eventuelt bedriftsforsamling, se §§ 6-35, om antall ansatte er over 200.

2.3 Kort om valg av selskapsform ved virksomhet som innbefatter biobankdrift.

Selv om juridiske regler ikke hindrer at biobankdrift kan foregå i både ansvarlige selskap og aksjeselskap, kan det være faktiske og juridiske forhold som gjør det fornuftig å velge biobankdrift i en nærmere bestemt selskapsform. Valg av selskapsform skjer nesten utelukkende på grunnlag av økonomiske konsekvenser ved valget, så sant ikke loven stiller krav til

¹⁸ Aarbakke (2004) s. 78-84.

selskapsform. Økonomiske konsekvenser er jo nettopp hva som hovedsaklig skiller de ulike selskapstypene fra hverandre.

Lovreguleringen vedrørende eiernes ansvar for selskapets forpliktelser utgjør en viktig forskjell mellom aksjeselskap og ansvarlig selskap. Dette gjenspeiler seg også i definisjonene.

I selskapsloven § 1-2 første ledd bokstav b, finner man definisjonen på et ansvarlig selskap. Det er et ”selskap hvor deltakerne har et ubegrenset, personlig ansvar for selskapets samlede forpliktelser, udelt eller for deler som til sammen utgjør selskapets samlede forpliktelser og som opptrer som sådant overfor tredjemann.” –Kreditor kan altså søke dekning for sitt krav mot selskapet i eiernes private formue.

Begrepet ”selskap” har igjen sin egen definisjon i § 1-1 første ledd, som man henvises til gjennom § 1-2 første ledd bokstav a. Det viktigste i denne definisjonen er at et ”selskap” må ha to eller flere deltakere, og at økonomisk virksomhet bringer partene over i et selskapsforhold når slik virksomhet når et visst omfang. -Dette skjer uansett om man formelt har opprettet et selskap eller ikke. (I forarbeidene til selskapsloven finner man kriterier for å bedømme om virksomheten har gått over i selskapsform.¹⁹) Hovedregelen er derimot at et ansvarlig selskap skal opprettes etter selskapslovens regler, se § 2-3.

I et aksjeselskap har ikke eierne ansvar for selskapets forpliktelser. Det finnes unntak, men de er svært få. I aksjeloven § 1-1 annet ledd står det at ”[m]ed aksjeselskap forstås ethvert selskap hvor ikke noen av deltakerne har personlig ansvar for selskapets forpliktelser, udelt eller for deler som til sammen utgjør selskapets samlede forpliktelser, hvis ikke noe annet er fastsatt i lov.”

Tilsvarende bestemmelse finner man i allmennaksjeloven § 1-1 annet ledd, nummer en.

”Selskap” har i denne forbindelse ingen egen definisjon, men i begrepet ligger et skille mot stiftelse og forening.²⁰

For å opprette et selskap med begrenset ansvar, enten AS eller ASA, må stifterne følge aksjelovenes stiftelses-prosedyrer som også er relativt like. En viktig forskjell er at aksjekapitalen

¹⁹ NOU 1980: 19. Lov om selskaper m.v.

²⁰ Andenæs (1998), s. 16-18.

i et AS er minimum 100 000 norske kroner, se AS-loven § 3-1 første ledd, mot minimum 1 million norske kroner i et ASA. Se ASA-loven § 3-1 første ledd.

Aksjekapitalen omtales nærmere i punkt 2.11.

Det er vanskelig å si noe generelt om hvilken selskapsform som bør velges ved privat kommersiell virksomhet som innbefatter en biobank. Det er jo flere bestemmelser i selskapslovgivningen enn de ovenfornevnte som kan ha betydning for valget, og det kan tenkes mange forskjellige forretningsideer på området.

Likevel er det jo som oftest eiernes ansvar for selskapets forpliktelser som er avgjørende ved valg av selskapstype. Generelt er det slik at desto større risiko og fremmedkapital (gjeld) som knytter seg til en forretningsidé, jo tryggere er det å velge en av aksjeselskapsformene.

Som jeg var inne på tidligere i oppgaven er ofte forskningsprosjekt som innbefatter biobankmateriale relativt kostbare. Det koster penger å samle inn biomaterialet, og ikke minst er selve forskningsprosessen ressurskrevende. Det skal reises kapital til alt fra kostbar programvare til lønn som kreves av svært kvalifisert personell. Et forskningsprosjekt som blir en forretningsidé, vil ofte medføre at foretaket som satser på prosjektet må låne en del kapital. Det kan imidlertid ta lang tid før slike prosjekt bringer økonomisk gevinst, og risikoen for at forskningsresultatet ikke er kommersielt er også ofte til stede.²¹ Det kan altså være store gjeldsposter i et slikt foretak, og usikkert om og hvor mye man kan tjene på et sluttprodukt. I slike tilfelle bør nok selskapsstifterne velge AS- eller ASA-formen for å trygge sin private formue. Dette er et helt legitimt valg, og hensikten bak AS-formene. Som sagt vil jo lovens regler langt på vei sikre kreditorene som også på frivillig basis går inn med kapital. Sikringen av kreditor medfører at aksjonærene ikke så fritt som i et ANS kan beføye over selskapets midler, se eksempelvis aksjeloven § 8-1 om utbyttereglerne. Denne ulempe oppveies imidlertid av fordelene ved et AS eller ASA når risiko og gjeld er betydelig.

²¹ Flaten (2006).

Ved forretningsdrift rundt lav-risiko-prosjekter som innbefatter biobankdrift, er det godt mulig at ANS-formen er å foretrekke. ANS-formen kan kanskje være et godt alternativ for virksomhet som skal tjene penger på å tilby oppbevaring av biomateriale.

Valg av selskapsform må vurderes i det enkelte tilfelle, men ofte vil de kostbare risikoprojektene foregå i et AS eller ASA for at noen i det hele tatt skal tørre satse på antatt gode, men usikre prosjekter.

2.4 Kort om formelle krav ved opprettelse og drift av en forskningsbiobank.

Biobankdrift både i offentlig sektor og i det private næringsliv er gjenstand for en del offentligrettslig regulering. Årsaken er at materiale stammer fra mennesker og bør utnyttes til beste for befolkningen på en etisk forsvarlig måte.

Norsk næringsvirksomhet er ofte underlagt detaljerte bestemmelser som er til for å avhjelpe interessekonflikter.

Forskningsbiobanker kan selskapene bare opprette etter tillatelse fra det offentlige, se biobankloven § 4 første ledd. Et foretak som ønsker å opprette en forskningsbiobank må sende en form for søknad til en regional komité for medisinsk forskningsetikk.²² Komiteen vurderer prosjektet og kommer med sin tilrådning. Det er Helse- og omsorgsdepartementet som avgjør om selskapet skal få opprette en forskningsbiobank, men ”[d]epartementet skal legge betydelig vekt på tilrådingen fra den regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk.”

Se biobankloven § 4 annet ledd.

(Denne prosessen gjelder også de som ønsker å opprette forskningsbiobanker utenfor et selskapsforhold)

Hvis selskapet får innvilget sin søknad og oppretter en forskningsbiobank, må det utnevnes en ansvarshavende person ”med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad”,

²² Rettsgrunnlaget for disse komiteene finner man i Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) § 3. Loven ble vedtatt 30.06.06, og trer i kraft 01.07.07.

se biobankloven § 7 første ledd.

I tillegg vil biobanken også ha en databehandlingsansvarlig hvis biobanken inneholder opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner.

Dette følger av helseregisterloven av 18. mai 2001 § 2 nummer 8, og av personopplysningsloven av 14. april 2000 § 2 nummer 4. Se biobankloven § 7 første ledd som viser til nevnte lovebestemmelser.

Foretak som oppretter en biobank kan av departementet også bli pålagt å ha et biobankstyre, se biobankloven § 7 første ledd 4. punktum. Ovenfornevnte organer skal sammen påse at biobanken opprettes og drives etter lovens bestemmelser, se biobankloven § 7 annet ledd.

Dersom et foretak ønsker å nedlegge biobanken eller destruere biobankmateriale er ikke dette fritt frem. Biobanken kan jo inneholde materiale som det av samfunnsmessige hensyn er viktig å ivareta. Helse- og omsorgsdepartementet skal derfor ha melding om foretaket ønsker å nedlegge biobanken, se biobankloven § 8 første punktum. Departementet kan vedta at biobanken skal oppbevares mot å overta det økonomiske og forvaltningsmessige ansvaret, se biobankloven § 8 tredje ledd, annet og tredje punktum.

Videre setter biobankloven krav til oppbevaring av humant biologisk materiale. Dette materiale ”skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk gitt i lov eller i medhold av lov.

Oppbevaring skal skje med respekt for giveren av materiale.” Se biobankloven § 9 første ledd. Denne bestemmelsen er lite konkret, og den utfylles i mange tilfelle av blodforskriften, og av vevsforskriften.

Forskriftene gjelder som sagt bare materiale som skal anvendes på mennesker, men i sær blodforskriften gir veiledning om tolkningen av forsvarlighetskravet i § 9.

Selskaper som er engasjert i forskning på humant biomateriale har ofte nær kontakt med institusjoner rundt om i hele verden.

Allikevel er det ikke fritt frem for foretak underlagt norsk lov å sende biomateriale ut av landet.

Overføring av biobankmateriale over landegrensen må etter norsk lov godkjennes av departementet, og være i samsvar med samtykke fra giveren av materiale. Se biobankloven § 10. Vedrørende samtykke se punkt 2.7.

Ovennevnte bestemmelse utgjør hovedregelen. Forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet av 26. februar 2006, beskriver på den annen side mange unntak og vilkår for slike. I forskriftens § 1 står det at "[u]nntak kan gjøres når det av hensyn til alminnelig internasjonalt samarbeid synes forsvarlig og hensiktsmessig, og biobankmaterialet utnyttes til individets og samfunnets beste." I praksis benyttes nok unntakshjemlene ofte.

2.5 Kort om kravet til samtykke.

"Det har vært en sentral oppgave for lovgiver å sikre at ingen blir "innskytere" i en biobank uten å være forberedt på det, og uten å ha samtykket. Dette gjelder især i forhold til forskningsbiobanker."²³ Samtykket er altså en grunnleggende forutsetning for å kunne opprette en biobank.

Biobankloven § 12, første ledd lyder som følger;

"Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren. Det samme gjelder oppbevaring og bruk av opplysninger knyttet til det biologiske materialet. "

Foretakene som skal samle inn biologisk materiale enten selv eller gjennom andre, ofte helsepersonell på offentlige sykehus, har altså et ansvar for at avgiveren samtykker frivillig og uttrykkelig etter å ha blitt tilstrekkelig informert om hva han er med på.

I frivillighet ligger et fravær av press til å samtykke. Samtykket blir ikke gitt frivillig hvis avgivern er redd for å miste andre goder om han sier "nei" til å være med. Frivilligheten kan settes på prøve om blant annet innsamlende lege også er avgiverns behandlende lege. Pasienten kan i slike tilfelle være redd for å si "nei" om han tror behandlingen blir dårligere av den grunn. Samtykker pasienten i redsel for dårligere behandling, er det eksempel på et ufritt samtykke.

²³ Halvorsen (2006), s. 102.

Videre skal samtykket være uttrykkelig. Avgiveren skal altså eksplisitt i muntlig eller skriftlig form gi uttrykk for sitt ”ja”, og det holder ikke med en stilltiende godkjennelse.²⁴

Før avgiveren bestemmer seg for om han vil avgi materiale til en forskningsbiobank, skal han også forklares hva han eventuelt aksepterer å være med på. Hvor mye informasjon som rettmessig skal gis til avgiver må vurderes i det enkelte tilfelle, og i forhold til hans mentale tilstand. I biobankloven § 12 annet ledd, gis det nærmere veiledning om hva informasjonen skal basere seg på. Avgiveren skal underrettes om avgivelsens ”formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.”

Det kan knyttes ytterligere kommentarer til § 12 annet ledd, og jeg henviser den interesserte leser til boken ”Norsk biobankrett”.²⁵

Som det fremgår av lovteksten ovenfor, vil det i enkelte tilfelle kunne samles inn biomateriale og skje håndtering av opplysninger knyttet til dette uten avgivers samtykke. Slik innsamling og håndtering fordrer imidlertid ”særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag.”

Helseregisterloven av 18. mai 2001 § 8 tredje ledd, hjemler et slikt unntak. Her gis syv sentrale helseregistre rett til å behandle personopplysninger uten den registrertes samtykke.²⁶

Det andre unntaket gjelder innsamling av materiale fra avdøde til en forskningsbiobank. Presumert samtykke godtas for slik avgivelse ved at biobankloven § 12 fjerde ledd henviser til transplantasjonslovens regler om obduksjon. Se sistnevnte lov § 7, annet ledd. Denne lovbestemmelsen gir imidlertid nærmeste pårørende adgang til å stoppe slik uthenting fra avdøde.²⁷

²⁴ Halvorsen (2006), s. 106.

²⁵ Ibid. s. 129-130.

²⁶ Ibid. s. 125.

²⁷ Ibid. s. 126.

Et tredje unntak hjemles i biobankloven § 12, femte ledd. Her finnes regler om ”samtykke på vegne av umyndige og mentalt inhabile.”²⁸ Gjennom henvisningen til pasientrettighetsloven av 2. juli 1999, §§ 4-4 og 4-5 kan foreldre eller verger samtykke til avgivelse fra umyndige som ikke er samtykkekompetente. Via henvisningen til sistnevnte lov § 4-7, kan verger samtykke på vegne av umyndiggjorte.²⁹

Biobankloven § 12, ble ved en lovendring som trådte i kraft 1. januar 2007, tilføyd et nytt sjette, syvende og åttende ledd. Dette er bestemmelser som hjemler rett til uttak av biomateriale som skal inngå i en forskningsbiobank fra myndige personer uten samtykkekompetanse. En slik situasjon har man for eksempel hvis pasienten er komatøs, eller er psykisk utviklingshemmet.

Det nye sjette ledd gir nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3, samtykkekompetanse i slike situasjoner hvis vilkårene som oppstilles i syvende ledd er til stede.

I åttende ledd åpnes det også for å høste materiale i kliniske nødssituasjoner hvor det er umulig å innhente samtykke fra nærmeste pårørende. Det er typisk helsepersonell som da vil hente ut biomateriale. Også i dette tilfellet oppstilles det vilkår, og disse er langt på vei de samme som skal være oppfylt ved innhøsting etter syvende ledd. Derimot er de et hakk strengere.

Vi har altså en situasjon hvor utenforstående i flere tilfelle kan samtykke på vegne av avgiver. Imidlertid må også disse personer avgi ”et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke.”

Samtykke til innskudd i en forskningsbiobank skal i følge § 12 annet ledd, første punktum, kunne dokumenteres. Det vil i praksis bety at det må foreligge skriftlig.³⁰

Samtykkeprosessen er omstendelig, og skal sikre at den det gjelder virkelig vil gjøre ”innskudd” i en forskningsbiobank. Allikevel har avgiveren en del myndighet over materiale selv etter at det er avgitt.

I § 12 tredje ledd bestemmes at ”[m]aterialet i biobanken kan ikke utlånes eller utleveres til andre eller overføres til utlandet, med mindre det følger av samtykket.” Kort fortalt må det innhentes

²⁸ Halvorsen (2006), s. 126.

²⁹ Ibid. s. 126.

³⁰ Ibid. s. 129.

nytt samtykke fra avgiveren hvis ihendehaver ønsker slik aktivitet. Biobankloven § 15 har bestemmelser som regulerer hvordan andre skal få tilgang til avgitt material hvis avgiver har samtykket til dette.

I biobankloven § 13 første ledd står det at "[v]ed endret, utvidet, eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale og opplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykke, skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes." Unntak fra denne regelen finnes imidlertid i § 13 annet og tredje ledd, og gjelder om det er "umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke."

Disse reglene viser at det er viktig å fastslå hva det opprinnelige samtykket favner, og å tolke hva som ligger i "endret, utvidet eller ny bruk" av innsamlet materiale. Dette reiser også spørsmålet om hvor omfattende det opprinnelige samtykke faktisk kan være, selv med avgiverens tillatelse. Mer om disse spørsmålene finnes i litteraturen.³¹

Til sist skal det nevnes at biobankloven § 14 første ledd gir avgiveren en rett til å tilbakekalle sitt samtykke. I utgangspunktet kan han gjøre dette til en hver tid. Følgene av et tilbakekall er at materiale og opplysninger som fremkommer fra dette skal destrueres eller leveres tilbake. Se § 14 annet ledd. Fra denne retten er det viktige unntak. Adgangen "gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider." "[H]eller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares." Se biobankloven § 14 tredje ledd.

Samtykkereglene er omfattende, og gir avgiveren et godt vern mot ufrivillig deltakelse i forskningsprosjekter og mot å få sitt biologiske materiale plassert i en biobank. Det er allikevel viktig å huske at selv et oppriktig samtykke ikke kan forsvare ulovlig eller uetisk forskning. Samtykke til forskning på biomaterialet er et avgjørende vilkår, men ikke det eneste.³²

³¹ Halvorsen (2006), s. 130-141.

³² Ibid. s. 11.

2.6 Type biologisk materiale som kan håndteres av et privat foretak.

I utgangspunktet kan et selskap anskaffe seg og eie hva det måtte ønske. Det eksisterer ingen generell lovbestemmelse som setter krav til offentlig tillatelse ved erverv.

Lover og regler kan derimot sette grenser i spesielle tilfelle av hensyn til enkeltindivider og samfunn.

Når det gjelder humant biologisk materiale vil reglene om innhøsting i transplantasjonsloven ha betydning for hva en forskningsbiobank i et privat foretak vil inneholde. Disse reglene er utformet etter hvilke uttak som anses medisinsk og etisk forsvarlig.³³

Transplantasjonsloven har bestemmelser om høsting av biologisk materiale både fra levende og døde mennesker, og her foretar jeg en svært kort presentasjon av disse.

I utgangspunktet kan organer eller annet biologisk materiale, foruten i sykdomstilfelle, bare tas ut til behandling av et annet menneske, se lovens § 1 første ledd første punktum, og § 2 første ledd.

Slike inngrep skal også skje i sykehus, se aktuelle lov § 5.

Vedrørende levende donorer er det også et vilkår for høsting at det ikke vil medføre noen nærliggende fare for giverens liv eller helse, se lovens § 1 første ledd annet punktum.

Avgivelse av lik kan bare skje til universitetene og andre læresteder, se transplantasjonsloven § 9 første ledd første punktum.

I aktuelle lov § 6 oppstilles derimot et viktig unntak. ”Uttak av blod, fjernelse av mindre hudpartier og andre mindre inngrep som kan likestilles med de nevnte, kan skje uten hinder av bestemmelsene i denne lov.” Slikt materiale kan altså hentes ut til en forskningsbiobank så sant samtykke foreligger fra avgiver, eller på vegne av død eller levende giver. Se om samtykke i punkt [2.5](#). Forsvarlighet rundt uttaket er i tillegg et selvfølgelig vilkår, og som nevnt i punkt 1.4 er det ofte helsepersonell i det offentlige som henter ut slikt materiale på vegne av et privat foretak.

Som kjent er det hovedsakelig blod og mindre vevsbiter man vil finne i en forskningsbiobank, og dette er typisk materialet som faller inn under unntaksbestemmelsen. Forskere vil ved hjelp av

³³ Halvorsen (2006), s. 69.

unntaket i § 6 som regel ha det nødvendige materialet å arbeide med fordi man allerede i små enheter har den tilstrekkelige informasjon.

Derimot skal det nevnes at forskningsbiobanker i det private kan få overdratt materiale som bare sykehusene kan samle inn.

Flaten i GlaxoSmithKline kunne fortelle at konsernet, i tillegg til blod, også hadde mindre avdelinger med urin, ekspektorat fra lunge, spinalvæske og enkelte biopsier i sin forskningsbank. Spinalvæsken og biopsiene er med høy sannsynlighet overdratt fra et sykehus da det er noe komplisert å hente ut slike prøver.

2.7 Kommersialiseringsforbudet.

Herunder og i punktene 2.8 - 2.12, skal jeg se nærmere på noen rettslige sider ved biobankmateriale som aktivum i et privat selskap. I fokus for fremstillingen står fortsatt forskningsbiobankene.

Det skal ikke presenteres noen fagøkonomisk analyse av en biobank som aktivum, men det er heller ingen skarpe skiller mellom juss og økonomi i problemstillingene nedenfor.

Temaet er spesielt interessant fordi biomateriale er underlagt et kommersialiseringsforbud. Samtidig er slikt materiale en faktor i det private næringsliv, noe som også lovgiver ønsker.

Kommersialiseringsforbudet går frem av transplantasjonsloven § 10 a.

Imidlertid står det ikke i aktuelle lovgivning at bestemmelsen gjelder materialet i en biobank.

Biobankloven har ingen eksplisitt henvisning til bestemmelsen, men det er klart sagt i forarbeidene til nevnte lov at biobankmateriale er underlagt kommersialiseringsforbudet.³⁴

Transplantasjonsloven § 10 a første ledd, lyder som følger:

”Kommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt.”

Forbudet gjelder også celler og vev fra aborterte fostre, se § 10 a annet ledd, men dette materialet behandles ikke i oppgaven.

Det er etiske hensyn som ligger bak bestemmelsen. Målet er at menneskeverdet ivaretas ved aktivitet som innbefatter humant biologisk materiale. Slik vil også tilliten ute i befolkningen oppbevares, og sørge for oppslutning rundt viktig virksomhet vedrørende biobankmateriale.³⁵

I forarbeidene går det frem at respekten for menneskeverdet skal følge materialet etter atskillelse fra kroppen.³⁶

³⁴ Ot. prp. nr. 56 (2001-2002), s. 55.

³⁵ NOU 2001: 19, s. 49.

³⁶ Ibid. s. 49.

Kommersialiseringsforbudet er ingen sperre for selskapets mulighet for overdragelse og utlån av biobankmateriale til andre interessenter. I § 10 a uttrykkes bare et forbud mot betaling for slik aktivitet hvis vederlaget overstiger selvkost.³⁷

Det er ikke fritt frem å overføre sin rett, men slike forhold reguleres av andre lovbestemmelser og ved tolkning av aktuelle samtykkeerklæring, se punkt 2.5.

Hva som ligger i begrepet *kommersiell utnytting*, gir forarbeidene til transplantasjonsloven og biobankloven nærmere veiledning om.

I følge forarbeidene gjelder kommersialiseringsforbudet både den som avgir materiale og den tredje person, privat eller juridisk, som har fått materiale i hende.³⁸ Reelle hensyn taler for at bestemmelsen også skal gjelde ”andremenn”, selv om forarbeidene ikke sier noe om disse.³⁹ Lovgivers klare hensikt er jo at ingen skal tjene penger på biobankmateriale ”som sådan”.

Ordlyden er ment å favne all virksomhet som gir opphav til økonomisk vinning.⁴⁰

Aktiviteter som kjøp, salg, leie, leasing og pantsettelse er således forbudt, og dermed forbys handlinger som til vanlig er essensielle i privat næringsliv. Det er ikke lov å yte eller motta betaling eller annen økonomisk fordel for uttak eller overførsel av biobankmateriale.⁴¹

Dette gjelder ikke selvkost.⁴² Faktiske utgifter som avgiver og mottaker har i forbindelsen med høstingen av materialet, kan det betales erstatning for. Slike vederlag gir jo ikke økonomisk vinning.

Den som avgir et reagensrør med blod til en forskningsbiobank kan altså ikke ta seg betalt for dette utover utgifter vedrørende selve donasjonen, for eksempel transportutgifter.⁴³ Av den

³⁷ NOU 2001: 19, s. 71.

³⁸ Ot. prp. nr. 77 (1999-2000), s. 35.

³⁹ Halvorsen (2006), s. 208.

⁴⁰ Ot. prp. nr. 77 (1999-2000), s.36.

⁴¹ NOU 2001: 19, s.71

⁴² Ot. prp. nr. 77 (1999-2000), s. 36.

⁴³ Ibid. s. 36

grunn vil ikke selve biomateriale som et foretak samler inn til en forskningsbiobank koste penger. Allikevel vil innsamlingen kreve ressurser.

Hvis foretaket selv høster inn materialet skal eksempelvis laboratoriepersonale ha lønn og medisinsk utstyr skal kjøpes inn. Skal det overtas fra andre må foretaket sannsynligvis betale for selvkost.

Selskapene kan lovlig ta seg betalt for utgifter de har hatt til innsamling og oppbevaring av materialet ved en eventuell overdragelse eller ved utlån til andre fysiske og juridiske personer.

-Bare ikke betaling for selve materialet. Om denne adgangen er helt sperret skal jeg imidlertid se nærmere på nedenfor

Lovgivers intensjon er at selve materiale skal følge organdonasjonsmodellen.⁴⁴ Det vil si at det skal stilles til disposisjon både fra avgiver og forvalter i altruistisk ånd. Det er ønskelig at biomateriale skal brukes i næringslivet til beste for samfunnet, men det vil være dårlig ivaretagelse av menneskeverdet å gjøre det til en vanlig salgsvare.

Lovgiver søker å unngå at uetisk håndtering reduserer tilliten til forskning og utvikling da ingen er tjent med vaklende tillit på dette området.⁴⁵

Etiske hensyn ligger altså til grunn for kommersialiseringsforbudet. Derimot er ikke jeg så sikker på at forbudets rekkevidde er nødvendig for å hindre uetisk markedsaktivitet. Se straks nedenfor.

Ikke alt *humant biologisk materiale* favnes av teksten i transplantasjonsloven § 10 a, men det har ingen betydning om materiale befinner seg utenfor en biobank eller hvilken biobanktype som er aktuell. Se punkt [1.4](#).

I kjernen for bestemmelsen, er de store avgrensede organer som er høstet i transplantasjons-hensikt, for eksempel nyrer, lever og hjerte.⁴⁶ Disse er nesten aldri del av en biobank da lagringstiden er svært kort.⁴⁷ Bestemmelsen er altså utformet med vitale organer for øyet, og med en viktig front mot ulovlige og uetisk handel med slike.

⁴⁴ Halvorsen (2006), s. 186, med henvisning til Georg Annas.

⁴⁵ NOU 2001: 19, s. 52, og Ot. prp. nr. 56 (2001-2002), s. 7.

⁴⁶ Halvorsen (2006), s. 71.

⁴⁷ Ibid. s. 24.

Problemer kan oppstå når viktige og forsvarlige forskningsbiobanker er underlagt en regel som skal gjelde i situasjoner som kan være svært ulike.

Materiale som typisk er interessant for en forskningsbiobank i det private næringsliv, nemlig blod og vev,⁴⁸ favnes av kommersialiseringsforbudet i det materialet foreligger ”som sådan”. Dette gjelder også opplysninger ”som direkte fremkommer ved analyse av dette materiale, og som anvendes eller skal anvendes til forskning.” Årsaken er at slike opplysninger er del av en forskningsbiobank, se biobankloven § 2 annet ledd.

Denne situasjonen vil ikke endre seg når ny helseforskningslov trer i kraft og flytter ”opplysninger fra materialet” ut av definisjonen. Et kommersialiseringsforbud som favner både materiale i og opplysninger fra en forskningsbiobank, oppstilles i utkastet til ny helseforskningslov § 5-4.⁴⁹ Dette forbudet er etter hva jeg kan forstå innholdsmessig likt det nåværende forbud som fortsatt skal gjelde for biomateriale som ikke tilhører en forskningsbiobank.

Det nevnes kort at nødvendig kjøp og salg blodprodukter mellom sykehus ikke skal omfattes av forbudet.⁵⁰ Det samme gjelder produkter som er avstødt fra kroppen, for eksempel hår og negler.⁵¹ Etter fast praksis favner forbudet heller ikke morsmelk.⁵²

En nærmere drøftelse av hvilket materiale som faller inn under forbudet, finner leseren i boken til Halvorsen.⁵³

Ved uttrykket ”*som sådan*” i transplantasjonsloven § 10 a første punktum, skal grensen mellom den lovlige og ulovlige kommersialisering trekkes.⁵⁴ Det er nemlig tillatt å drive kommersiell

⁴⁸ Bjugn (2007).

⁴⁹ NOU 2005: 1, s. 228.

⁵⁰ NOU 2001: 19, s. 60.

⁵¹ Ot. prp. nr. 77 (1999-2000), s. 41.

⁵² Halvorsen (2006), s. 210.

⁵³ Ibid. s. 199-202.

⁵⁴ Ot. prp. nr. 77 (1999-2000), s. 36.

virksomhet når ”råmaterialet” har passert en terskel for bearbeidelse. –Da foreligger det ikke lenger ”som sådan”.

Som nevnt ovenfor, er også opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av materialet i en forskningsbiobank, del av slike biobanker. Dermed er slike opplysninger heller ikke kommersialiserbare når de foreligger ”som sådan”.

Hvor grensen skal trekkes mellom kommersiell form og ikke-kommersiell form, er imidlertid langt fra sikkert. Kanskje ligger det en etisk standard i dette begrepet, og som i varierende grad virker sammen med bearbeidelses-kriteriet?

Uansett er det viktig å se nærmere på grensegangen da ”alt” er så mye enklere når materialet foreligger i form hvor kommersialisering er lovlig. Dette gjelder i alle fall for håndtering i næringslivet.

Først om bearbeidelse som konverterende aktivitet.

Hverken i lov eller forarbeider finner man uttalelser som gir særlig veiledning om hva som skaper skillet mellom biobankmateriale ”som sådan” og i bearbeidet form.

Jeg mener ”som sådan” i alle fall må betegne biomateriale slik det foreligger når det kommer fra avgiver. –Altså er ”som sådan” en ”råvare-form”. Dette er også Halvorsens oppfattning.⁵⁵

Hva og hvor mye må til før det er å anse som bearbeidet?

Man kan tolke bestemmelsens ordlyd slik at enhver bearbeidelse vil føre materialet over i kommersiell form.⁵⁶ Med en gang man gjør noe med biomaterialet, for eksempel å tappe det i et reagensrør med heparin (antikoagulasjonsmiddel), kan det ansees som bearbeidet.

Ved en slik tolkning vil kommersialiseringsforbudet få begrenset betydning. En viss form for bearbeidelse er jo nesten alltid nødvendig bare for å bevare materialet. Fordelen med å legge listen lavt for å anse materialet for bearbeidet, er at desto enklere blir håndteringen i det private næringsliv. Kommersielt materiale kan jo behandles som vanlig aktiva i et selskap.

Et ”smalt” kommersialiseringsforbud kan tenkes å stimulere til økt aktivitet rundt biomateriale ute i det private, og befolkningen kan trolig høste flere goder av forskningen. Av hensyn til

⁵⁵ Halvorsen (2006), s. 216.

⁵⁶ Ibid. s. 216.

næringslivet bør altså terskelen være lav for bearbeidelse, men hvilke andre hensyn er relevante, og kan man finne noe om lovgiverviljen i forarbeidene?

Det går frem av forarbeidene at materiale som har vært gjennom en ”tilvirkningsprosess”, ikke rammes av kommersialiseringsforbudet. Forarbeidene nevner allikevel ingen momenter som er aktuelle i bedømmelsen av om prosessen har vært omfattende nok slik at biomaterialet kan sies å være bearbeidet. Ordlydsmessig tolker jeg begrepet ”tilvirkningsprosess” slik at det må skje en prosess av et visst omfang for at materialet skal skifte form.

Har forskerne støpt humant vev inn i parafinblokker er det nok å anse som bearbeidet, men det er vanskelig å si noe om når i prosessen formen skifter. Et kriterium kan kanskje være at biomateriale ikke kan bringes tilbake i sin opprinnelige form?

For å bedømme om materialet har gått over i kommersiell form, må det nok gjøres individuelle vurderinger som igjen kan klargjøre begrepet og skape praksis. I denne oppgaven sies det lite om konkrete tilfeller.

Ved opprettelsen av HUNT Biosciences AS, ble terskelen for bearbeidelse diskutert.

Prosjektgruppen kom ikke frem til generelle kriterier, men fant det rett å holde muligheten åpen for at enhver bearbeiding kunne bringe materialet utenfor kommersialiseringsforbudets rekkevidde. Foreløpig konklusjon var at praksis kom til å danne presedens.⁵⁷

Jeg tror at materiale som har blitt del av en forskningsbiobank i de fleste tilfelle har gått over i bearbeidet form. Sannsynligvis er det bare i spesielle tilfelle at materiale i den type bank kan sies å være ubearbeidet. Forskningsbiobanken kan muligens inneholde ”råmateriale” hvis den for eksempel har nedfrosset fullblod, men det forekommer sjeldnere. Svært ofte fremstiller man nye produkter, hyppig serum, ved å dele opp (sentrifugere) fullblodet. Det er altså bare deler av blodet som i alminnelighet lagres og benyttes i forskning.

En lav terskel for bearbeidelse vil trolig medføre spekulasjon i henhold til konvertering til kommersiell form. Hvis lite må til vil nok bedrifter sette inn ressurser slik at materiale skifter

⁵⁷ Skjetne (2007).

form uten annet formål enn at det blir mye enklere å håndtere. Vil dette være en trussel mot forbudets formål?

Ikke nødvendigvis. Hovedhensynet bak forbudet er jo at materialet ikke skal være del av uetisk virksomhet.

Jeg tror lovgiver var mest opptatt av etisk forsvarlig håndtering, og mindre av grenseoppgangen mellom materialformene. Det er mye fornuftig i at etisk forsvarlighet er hva som skal sette grensen mellom lovlig og ulovlig kommersialisering, og ikke et usikkert skille mellom materiale ”som sådan” og i bearbeidet form. Denne oppfatning har jeg på bakgrunn av forarbeider og teori. Forarbeidene er rike på stoff i henhold til etiske håndtering av humant biologisk materiale,⁵⁸ men det er svært lite om hva som skal skille materialformene. Spørsmålet er om ikke lovgiver satte et skille i lovteksten mellom bearbeidet og ubearbeidet materiale fordi man antok at det ville være mindre uetisk med kommersiell aktivitet rundt bearbeidet materiale.

Det er riktig å hindre uetisk næringsvirksomhet på dette området, men trolig favner ordlyden i transplantasjonslovens § 10 a mer enn slik aktivitet.

-Var dette tilsiktet av lovgiver?

I boken ”Norsk biobankrett”, gjør Halvorsen rede for mange fornuftige argumenter for at uttrykket ”som sådan” i § 10 a, trolig bør anvendes som en etisk standard fremfor en bearbeidelses-terskel som bringer materialet inn i en fri kommersiell posisjon. Hun skriver at ”[f]orbudsbestemmelsen er uttrykk for et etisk og rettslig prinsipp, og må derfor tolkes dynamisk og fleksibelt.”⁵⁹

Halvorsen går tilbake til forbudet mot vinning på ”the human body and its parts.... ”as such” i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin fra 1997, Oviedokonvensjonen. Det er ”as such” som er opphav til begrepet ”som sådan” i vår norske lovtekst.

⁵⁸ NOU 2001: 19, s. 48-61

⁵⁹ Halvorsen (2006), s. 217.

Halvorsen skriver at ”Oviedokonvensjonen er en slags grunntekst når det gjelder jus, etikk og biomedisin. Den har påvirket norsk lovgivning om biomedisin i betydelig grad.”⁶⁰

Hun tolker konvensjonsteksten slik at grad av bearbeidelse ikke er det viktigste, men heller ”karakteren av virksomheten”.⁶¹

Halvorsen mener at konvensjonsteksten gjennom ”as such” gir uttrykk for en etisk standard, og at mye taler for å bruke begrepet ”som sådan” på samme måte. Den norske lovteksten har jo sin opprinnelse i Oviedokonvensjonen. Dette harmonerer godt med lovgiverviljen som kommer til uttrykk i forarbeidene. Etikk er overordnet.

Ved en slik anvendelse av begrepet, kan kommersiell aktivitet være lovlig hvis den er etisk forsvarlig uansett om materialet er bearbeidet eller ikke.

Min oppfatning er at kommersialisering av materialet ”som sådan” kan være etisk akseptabel i mange tilfelle, og tjene gode formål. Se mer om dette i påfølgende punkter.

Videre er det som nevnt ny helseforskningslov ”på trappene”. Utvalget som står bak NOUen til loven, Nylenna-utvalget, og Halvorsen har den samme oppfatning vedrørende kommersialiseringsforbudet. Nylenna-utvalget hevder at det ikke bør være graden av bearbeidelse som avgjør hvorvidt humant biologisk materiale skal kunne utnyttes kommersielt eller ikke. Utvalget slår derimot ikke fast at bearbeidelseskriteriet er uten betydning.

Det er nærliggende å tro at både grad av bearbeidelse og etisk vurdering sammen vil bestemme skillet mellom materialformene i praksis. Dette ser også ut til å være utvalgets mening.⁶²

Ankepunktet mot å anvende loven som en etisk standard, er at det langt på vei beror på en konkret vurdering å avgjøre om den kommersielle aktiviteten er etisk forsvarlig. Etikk er vanskelig å definere og hva som er etisk rett varierer over tid. En av flere definisjoner på etikk er som følger:

Etikk er ”de verdibaserte normene en gruppe mennesker har for å styre atferd og handlinger som strider eller kan komme til å stride mot de verdiene denne gruppen setter høyt.”⁶³

⁶⁰ Halvorsen. (2006), s. 36.

⁶¹ Ibid. s. 217.

⁶² NOU 2005: 1, s. 182-183.

⁶³ Lingås (1994), s. 21.

Her er det virkelig rom for tolkning, og det svekker det gode prinsipp om forutberegnlighet, noe som er spesielt betenkelig når brudd på § 10 a er straffbart. Transplantasjonsloven § 14 hjemler straff i form av bøter for ”den som treffer beslutning om kommersiell utnytting i strid med lovens bestemmelser.”

På den annen side er ikke bearbeidelseskriteriet nødvendigvis noe bedre i så måte fordi grensene også her er uklare. Begge begrep må klargjøres gjennom rettspraksis, og da mener jeg en etisk standard har sine fordeler. Det blir i alle fall enklere å drive fornuftig og etisk næringsvirksomhet som innbefatter biobankmateriale. Likevel må man fastholde at materiale som klart tilhører kategorien ”bearbeidet”, er utenfor kommersialiseringsforbudets rekkevidde. Vedrørende slike tilfelle er jo ordlyden så klar. Derimot er det ikke utenkelig at også slikt materiale kan være gjenstand for uetisk håndtering. En slik situasjon skal allikevel ikke diskuteres her.

Den juridiske problemstillingen ovenfor er ikke avklart, men trolig bør ikke kommersialisering være mer etisk når materialet er bearbeidet. Man kan ikke lese en etisk standard ut av lovens ordlyd, men forarbeider, teori og reelle hensyn, taler sterkt for at bearbeidelsesnivå ikke skal være avgjørende alene. Etter dette blir det interessant å følge praksis på området.

I HUNT Biosciences AS, er de forberedt på å måtte utvikle praksis.

2.8 Kan et biobankforetak oppnå eiendomsretten til biologisk materiale?

Det er omdiskutert om giver av biologiske materiale kan eie dette etter atskillelse fra kroppen, og om mottaker blir eier eller bare disposisjonshaver til dette materialet. Årsaken til usikkerhet vedrørende eiendomsrett er materialets spesielle opphav, et menneske, og lovens taushet på området. Det hevdes fra flere hold at man ikke kan behandle dette materialet som en vanlig ”ting”, blant annet finner man denne innstillingen i forarbeidene til biobankloven.⁶⁴

Temaet eie versus disposisjon skal ikke behandles i sin fulle bredde i denne oppgaven. Jeg skal heller forsøke å gjøre en kortere oppsummering av dette vanskelige emnet.

⁶⁴ NOU 2001: 19, s. 62-64.

Det er eiendomsretten i henhold til materiale som er underlagt kommersialiseringsforbudet som usikkerheten knytter seg til.

En disposisjonsrett er kort sagt å ha de beføyelser som er (positivt) angitt etter avtale med eieren, eller annen disposisjonshaver med tillatelse til å overføre sin rett. Eiendomsrett er å besitte alle de beføyelser som ikke er gitt til andre eller som er begrenset ved lov. –Eiendomsrett hevdes ofte å være negativt avgrenset, og eieren har som regel større rett, i alle fall juridisk, over et formuesgode enn disposisjonshaveren. Typisk kan eieren realisere sitt formuesgode ved salg og lignende, noe disposisjonshaver ikke alltid kan.

Det kan lett oppstå spørsmål om hvilken fysisk eller juridisk rådighet den som oppbevarer humant biologisk materiale kan utøve over dette. En slik problemstilling vil nok absolutt kunne reise seg i det private næringsliv.

Spørsmålet er spesielt aktuelt hvis avgiver og mottaker er uenige om hvordan materiale skal brukes. I alminnelighet vil en eiendomsrett gi større frihet for et foretak enn en disposisjonsrett, og det blir lettere å gjennomføre forretningsideer. På den annen side er det mange lovregler som styrer aktiviteten rundt biomateriale. Disse reglene bidrar til å redusere eiers rådighetssfære og derigjennom blir eierskap mindre viktig. Se punkt [2.5](#) hvor jeg blant annet behandler avgivers beføyelser over avgitt materiale.

Temaet eie versus disposisjonsrett kan sies å starte allerede hos avgiver.

Loven løser ikke eiendomsspørsmålet hverken i forhold til avgiver eller mottaker. I forarbeidene til biobankloven sies det derimot at avgiver ikke skal anses som eier når materialet er atskilt fra kroppen.⁶⁵

I vanlige tingsrettslige forhold er det et vilkår at den retten man skal overføre til andre må man i alle fall besitte selv. Dette er jo et fornuftig utgangspunkt selv om biobankmaterialet ikke skal behandles som en vanlig ”ting”.⁶⁶ Regelen synes å stå for noe allmenngyldig. ”Alle” er enig i at

⁶⁵ NOU 2001: 19, s. 52.

⁶⁶ Ibid. s. 62-63

man ikke kan gi bort noe man ikke eier. Skal man imidlertid konkludere ut fra ovenstående vilkår og forarbeidenes uttalelser, vil det ikke eksistere noen eiendomsrett å overføre.

Derimot har Halvorsen foretatt en bredere drøftelse rundt dette temaet. Hun har undersøkt flere norske og utenlandske rettskilder, og konkluderer med at det ”ikke [er] lett å se avgjørende innvendinger mot å omtale individene som eiere av biologisk materiale som stammer fra deres kropp.”⁶⁷ I det følgende gjør jeg en svært kortfattet oppsummering av de viktigste rettskildene hun har studert.

Halvorsen tar for seg en dom fra amerikansk høyesterett, den såkalte Moore-saken. Faktum i saken dreier seg om en pasient som i behandlingsøyemed fikk operert ut sin milt. Denne milten, samt andre kroppsvæsker og vev, ble gjenstand for et svært inntektsbringende forskningsprosjekt uten pasientens vitende. Pasienten reiste sak da han ble klar over situasjonen, og la blant annet ned påstand om eiendomsrett til cellelinjen som hadde sitt opphav i hans milt. Han fikk ikke medhold i denne påstanden, men saken er interessant fordi den gjennom flere dissenser både om resultat og begrunnelse viser at det er mange alternative rettslige løsninger.⁶⁸

Halvorsen behandler videre forarbeidene til biobankloven og den kommende helseforskningsloven. Nylenna-utvalget behandler de samme kilder som biobankutvalget på dette området, og begge forarbeidsutvalgene konkluderer svært likt når det gjelder avgivers (og mottakers) eiendomsrett. De stiller seg tvilende til at man bør operere med eiendomsrettslige begreper i det hele tatt når det er snakk om humant biologisk materiale. Derimot er Nylenna-utvalget til forskjell fra biobankutvalget, mer tydelig på at det nok er samsvar med den alminnelige rettoppfatning å ta utgangspunkt i at enkeltindivider eier sitt avgitte materiale. Allikevel ender behandlingen med en skepsis mot å benytte eiendomsbegrepet både i henhold til avgiver og mottaker. Jeg er enig med Halvorsen når hun antar at utvalgene nærmest på forhånd har bestemt seg for å utelukke eiendomsbegrepet og bare åpne for en disposisjonsrett. Årsaken bak deres standpunkt sies å være etiske hensyn, men det blir ikke gjort noen drøftelse som kan overbevise om at eiendomsrett for avgiver må utelukkes i etisk øyemed.

⁶⁷ Halvorsen (2006), s.247.

⁶⁸ Ibid. s. 226.

Halvorsen ser også på svensk rettlitteratur om emnet. Diskusjonen og konklusjonen ligner den norske som er beskrevet ovenfor.

Derimot er norsk tingsrettlig litteratur positiv til at avgiver skal anses som eier til sitt avgitte materiale. Halvorsen ser nærmere på uttalelser fra fire tingsrettsforfattere. Hun konkluderer med at vi har en tradisjon i norsk tingsrett for at humant biomateriale som er atskilt fra giverens kropp er å regne som vanlige ting, og underlagt avgivers eiendomsrett.⁶⁹ I praksis er det også noen typer materiale som behandles som ting. Se for noe mer om dette nedenfor.

Videre støtter Halvorsen sin konklusjon på underrettspraksis som også straks omtales nedenfor. Jeg henviser den interesserte leser til litteraturen for hennes grundigere gjennomgang av stoffet.⁷⁰

Det skal nevnes at den juridiske utredningen som ble foretatt vedrørende HUNT Biosciences AS, konkluderte med at avgiverne eier sitt avgitte materiale.⁷¹ Denne konklusjonen støtter altså ytterligere opp om Halvorsens oppfatning på området.

Neste tema er om mottaker av biomateriale kan oppnå eiendomsretten til materiale, eller om han må nøye seg med en positivt angitt disposisjonsrett. Jeg ser det i alle fall slik at giver i opprinnelsen har en rett som kanskje kan overføres til en mottaker.

Problemstillingen er aktuell inntil materialet eventuelt bearbeides eller på annen måte går over i kommersiell form, da kan det eies.

Som nevnt gir lovgivningen heller ikke svar på dette spørsmålet vedrørende eiendomsrett.

I biobankloven finner man bare at avgiver er gitt betydelige rettigheter over avgitt materiale gjennom samtykkebestemmelsene i kapittel 3.

Avgiver kan jo blant annet kreve materialet destruert, se biobankloven § 14 annet ledd.

Overføring av eiendomsrett er typisk en samtidig utslukning av tidligere eiers beføyelser.

Dermed vil bestemmelser som gir avgiver betydelig myndighet over avgitt materiale, trekke i retning av en disposisjonsrett for mottaker. Derimot er ikke full utslukning av tidligere eiers rett et vilkår for at eiendomsretten juridisk skal ansees overført. Avtaleparter kan blant annet inngå

⁶⁹ Halvorsen (2006), s. 239.

⁷⁰ Ibid. kapittel 13.

⁷¹ Skjetne (2007).

avtale om eiendomsoverdragelse, men på vilkår av fortsatte rettigheter for overdrager, for eksempel ulike løsningsrettigheter.

I forarbeidene til biobankloven finner man noen klare uttalelser om temaet. Her sies det at ”humant biologisk materiale som ikke lenger er en del av individets kropp, ikke kan eies i juridisk forstand, hverken av sykehus, forskere, bedrifter eller av den person materialet stammer fra.”⁷²

Forarbeidene til både biobankloven og helseforskningsloven, trekker i retning av at mottaker bare har en disposisjonsrett, men det er tydelig at dette standpunkt har sitt opphav i etiske hensyn.⁷³ Derimot er ikke jeg så sikker på at det alltid vil være uetisk å tilkjenne mottaker mer enn en disposisjonsrett. En eiendomsrett kan nok i enkelte situasjoner være til fordel for det næringslivet som lovgiver ønsker seg på området.⁷⁴

Rettspraksis som sier noe om dette temaet, har man i den ovennevnte dommen fra Asker og Bærum herredsrett fra 1999. I saken var det ingen av partene som påberopte seg eiendomsrett, kun disposisjonsrett. Derfor drøfter ikke retten dette spørsmål spesielt grundig. Imidlertid kan man lese på dommens side 24 at ”[i] den grad det kan opereres med eiendomsrett til biologisk materiale, må denne slik retten ser det, i utgangspunktet tilkomme de personer materiale skriver seg fra.” Det er vanskelig å tolke ut fra denne uttalelsen om retten mener at bare avgiver har en eiendomsrett, eller om retten hevder at uansett mottakers type rett har i alle fall avgiver eiendomsrett.

Tradisjonelt har nok helseinstitusjoner behandlet biomateriale som de har i hende som sin eiendom. I alle fall materiale som er hentet inn i diagnostisk og behandlingsmessig øyemed. Denne oppfatningen har også Halvorsen.⁷⁵ Forskningsbiobanker i det offentlige har nok også helseinstitusjoner i høy grad behandlet som sine, men det er også en tradisjon for å anse

⁷² NOU 2001: 19, s. 52.

⁷³ Ibid. s.62-63, og NOU 2005: 1, s. 155-158.

⁷⁴ NOU 2001: 19, s. 45.

⁷⁵ Halvorsen (2006), s. 223.

innsamlende forsker som eiere av disse. Jevnfør Leren-saken selv om det bare ble påberopt disposisjonsrett.

Bjugn fortalte at på Ullevål universitetssykehus bruker de begrepet disposisjonsrett og ikke eiendomsrett. Årsaken til dette valget hadde han ikke noe utfyllende svar på, men antydnet at det var fordi lovgiver ”ikke likte” å snakke om eiendomsrett når det gjaldt humant biologisk materiale.⁷⁶ Denne holdningen som Bjugn tillegger lovgiver står jo også å lese i forarbeidene.⁷⁷

I praksis er det humane biologiske produkter som mottaker kan overta eiendomsretten til, for eksempel gjelder dette morsmelk og hår. Dette er imidlertid materialet som er unntatt kommersialiseringsforbudet, se punkt [2.7](#), og da er det i alminnelighet ikke problematisk å snakke om en eiendomsrett. Som jeg har nevnt før, kan det derimot være vanskelig å fastslå når materialet er utenfor forbudets rekkevidde.

Det er også mye som tyder på at blodbankene opererer som eiere av sine blodprodukter, men disse produktene faller vel også utenfor forbudet ved å tilhøre kategorien ”bearbeidet”.⁷⁸

Spørsmålet om mottakers eiendomsrett til biologisk materiale er også diskutert i svensk rettslitteratur.

Synspunktene man kan finne der har absolutt relevans i vår hjemlige diskusjon på grunn av likhetene mellom svensk og norsk rett på området.⁷⁹ Halvorsen har studert noen sentrale forfattere i vårt naboland, og essensen i denne litteraturen er svært kort oppsummert at alle stiller seg tvilende til at eiendomsrettsbegrepet er anvendelig på humant biomateriale. Dette er også resultatet etter en studie av den begrensede litteratur som foreligger om temaet her hjemme. Halvorsen lar seg allikevel ikke overbevise av hverken de svenske eller norske utredernes argumenter mot eiendomsrett. Hun mener at tradisjonelle tingsrettslige regler kombinert med

⁷⁶ Bjugn (2007).

⁷⁷ NOU 2001: 19, s. 62.

⁷⁸ Halvorsen (2006), s.241-242.

⁷⁹ Ibid. s. 233.

reelle hensyn peker i retning av at humant biologisk materiale som er atskilt fra kroppen, kan eies.⁸⁰

På den annen side er jeg enig med Halvorsen når hun uttaler at ”[h]verken forskere eller vitenskapelige institusjoner har noe særlig å vinne på å få eiendomsrett til biologisk materiale. Så lenge de kan bruke det, er deres interesse langt på vei ivaretatt.”⁸¹

Videre enes Halvorsen og jeg i antakelsen om at det nok er avgiveren som taper mest på ikke og anses som eier i utgangspunktet. Eiendomsrett for avgiver vil trolig styrke hans rett til økonomisk profitt hvis materialet generer fortjeneste.⁸²

Det er vanskelig å konkludere generelt i henhold til temaet biobankmateriale og mottakers eiendomsrett. Forarbeidene må tillegges vekt da de forteller oss om lovgiverviljen. Derimot presenterer ikke forarbeidene noen overbevisende drøftelse som støtter opp om konklusjonen man kan finne der. I rettslitteraturen er det ikke enighet, men i praksis har det nok lenge eksistert en form for eiendomsrett. Rettspraksis avklarere ikke saken, og det samme gjelder nok reelle hensyn. Jeg er ikke overbevist om at det mest fornuftige er å utelukke en eiendomsrett for mottaker, og vi har vel heller ikke et rettskildebilde som bare åpner for overføring av en disposisjonsrett. Ideelt sett burde det kanskje gjøres en vurdering i det enkelte tilfelle, men mange hensyn tilsier at en slik situasjon ikke er ønskelig.

2.9 Kan man sette pengeverdi på materiale i en biobank?

I dette avsnittet behandler jeg selve biomateriale i en biobank. Det fysiske miljøet rundt biologisk materiale reiser ikke de samme problemer i henhold til verdsettelse. Frysebokser, møbler og annet utstyr som vil befinne seg i biobanklokalet, er vanlige produkter på markedet.

Ovenfor er det også gjort rede for at biobankmateriale kan gå over i kommersiell form, og da problematiserer i alle fall ikke kommersialiseringsforbudet verdsettelsen.

⁸⁰ Halvorsen (2006), s. 233-236.

⁸¹ Ibid. s. 225.

⁸² Ibid. s. 225-226.

Om materialets form har skiftet ved bearbeidelse eller fordi det er etisk forsvarlig at det kommersialiseres, skal ikke diskuteres her. I denne sekvensen diskuteres ikke-kommersielt materiale og pris i penger.

Det er åpenbart at humant biologisk materiale har stor verdi for menneskeheten og næringslivet, men kan og bør denne uttrykkes ved en tradisjonell verdi i penger?

Jeg tolker ikke ordlyden i kommersialiseringsforbudet som et forbud mot prisfastsettelse. Som sagt ovenfor, sies det i forarbeidene at ”kommersiell utnyttning” i transplantasjonsloven § 10 a favner all aktivitet som gir opphav til økonomisk vinning. En pris i penger er ikke opphav til økonomisk vinning, men heller en forutsetning for det. Som forutsetning for ulovlig aktivitet er vel prissetting lite å forsvare, men verdsettelse i penger kan tjene andre viktige formål. Verdi i tall er nødvendig blant annet hvis materialet skal regnskapsføres og forsikres. –Ofte er det helt essensielt at verdier i et privat foretak kan verdsettes i penger.

I forarbeidene gjøres det som kjent klart at menneskeverdet skal ivaretas ved all behandling av biobankmateriale. Slikt materiale skal sees som ”forlengelsen” av et individ slik at kravet til etiske behandling følger med.⁸³

Uetisk håndtering av biomaterialet er ikke akseptabelt selv om det kan gagne samfunnet.⁸⁴ Forarbeidene tyder på at pris i penger ikke kan forsvares med behov i næringslivet, hvis slik håndtering er å anse som uetisk. Det blir altså nødvendig å avgjøre om økonomisk verdsettelse krenker menneskeverdet. (Det forutsettes at uttaket av materialet har skjedd på etisk forsvarlig måte.)

”Alle” er enige om at det er krenkende å sette økonomisk verdi på et menneske. Et slikt tema bringer inn tanken på det grusomme slaveholdet som ”ingen” vil ha tilbake. Derimot kan det ikke være meningen at menneskeverdet i sin fulle bredde skal følge med materialet når det er fraskilt kroppen. Jeg mener det er åpenbart at så ikke er tilfelle, men det er vanskelig å si hvordan man

⁸³ NOU 2001: 19, s. 49.

⁸⁴ Ibid. s. 49

skal skille mellom mennesket og avgitt materiale i dette tilfelle. Noe som er sikkert er i alle fall at biomateriale i en forskningsbiobank er og forblir atskilt fra et menneske, og fraskillelsen gjør at kravet på etisk behandling må reduseres.

Jeg mener man ikke kan utlede et forbud mot prisfastsettelse fordi det er etisk forkastelig å verdsette hele mennesker i penger. Det uetiske ved en pengepris er etter mitt skjønn de uetiske aktiviteter den eventuelt benyttes som forutsetning for, ikke selve verdsettelsen i penger. Derimot kan det hevdes at verdsettelse i penger og kommersielle aktiviteter henger så tett sammen at det vil være unaturlig å skille dem fra hverandre. Kjøp og salg er jo umulig uten å verdsette objektet i penger.

På den annen side kan det tenkes at enkelte former for kommersiell aktivitet rundt materialet ”som sådan” er både fornuftige og etisk akseptable. Se for et eksempel nedenfor i punkt 2.10. I slike tilfelle er det nødvendig at biomaterialet kan uttrykkes i en pengepris. Næringsvirksomhet ønskes som kjent av lovgiver, og målet må vel være å legge til rette for kommersiell aktivitet innenfor etiske rammer. Verdsettelse i pris kan være en form for tilretteleggelse.

Videre er det også et moment at bearbeidet materiale uproblematisk kan verdsettes i penger, og desto lavere krav til bearbeidelse, jo mindre forskjell er det mellom materialformene. Det kan virke som et kunstig skille at materiale under en ukjent terskel for bearbeidelse vil det være ulovlig å verdsette i penger, mens i bearbeidet form er det fritt frem.

Biobankene har lang tradisjon som avdelinger i offentlige sykehus og forskningsinstitusjoner, men i følge Bjugn er det ikke vanlig å sette økonomisk verdi på biobankmateriale i ubearbeidet form⁸⁵ Denne praksis antar jeg har sin årsak i at det heller ikke har vært et behov for verdsettelse, og ikke fordi det oppfattes som ulovlig.

Offentlige institusjoner har ikke som private bedrifter et press på seg til å utnytte aktiva som tilhører virksomheten. For eksempel ved låneopptak må bedriften stille sikkerhet i sine aktiva, mens staten stiller som garantist for de offentlige institusjoner.

Derimot er det en kjent sak at prøvemateriell fra både Janus-banken og fra den store

⁸⁵ Bjugn (2007).

Mor og barn-undersøkelsen utleveres mot betaling. Janus-banken eies og finansieres av Den Norske Kreftforening, og Mor og barn-undersøkelsen drives i regi av Folkehelseinstituttet. Prisen på en serum-prøve fra Janus-banken som har et volum på 200 mikroliter (i et prosjekt på 500 prøver) er grovt anslått til å ligge fra 75-100 kr.⁸⁶ Hvorvidt materialet kan sies å falle utenfor kommersialiseringsforbudet er ikke avklart, men prisen skal i følge Gislefoss ved Kreftregisteret være basert på en vurdering av selvkost. Fra Mor- og barn-undersøkelsen var det ikke mulig å få oppgitt prisen de tar for en prøve.⁸⁷ Grunnen var at de befant seg i en prisfastsettelses-fase, men jeg finner det betenkelig at de ikke kunne fortelle hva prisene hadde vært på tidligere utleverte plasma-prøver!

Flaten kunne fortelle at biobankmateriale ”som sådan” nok heller ikke verdsettes i penger i det multinasjonale legemiddelfirmaet som han representerer. Flaten legger likevel til at verdsettelse er mer aktuelt for foretak som har større behov for å utnytte biobankmaterialet som aktiva. Et slikt behov eksisterer nok i større grad i foretak som skal tjene penger på selve biobanken, og er mindre viktig for selskaper med betydelige aktiva i en produksjonsdel slik som GlaxoSmithKline.

”Råvarene” i HUNT Biosciences AS er heller ikke verdsatt i pengebeløp. Derimot fortalte seniorrådgiver Skjetne at foretaket etter Helse- og omsorgsdepartementets vilje er opprettet for å tjene penger på HUNT forskningsbiobank. Selskapet var nå i ferd med å undersøke kundeinteressen i det internasjonale marked, men det rådet usikkerhet om hvordan de skulle foreta prisberegning på produktene de kan tilby.⁸⁸ Er det så at selskapet skal tjene penger, må nødvendigvis betaling for materialet overstige selvkost. Utfordringen er derimot å overholde kommersialiseringsforbudet.

I HUNT Biosciences AS er det også tvil om hvor grensen går mellom kommersielt og ikke-kommersielt materiale. Hvorvidt de har tenkt å videreforedle materialet før salg vet jeg lite om.

⁸⁶ Randi Gislefoss ved Kreftregisteret, i telefonsamtale 10. april 2007.

⁸⁷ Kari Harbak, i telefonsamtale 18. april 2007.

⁸⁸ Skjetne (2007).

Det er offentlige midler som har kostet opprettelsen av selve forskningsbanken som nå er overdratt til selskapet. Derfor kan vel foretaket på en måte tjene penger selv om material-prisen bare gjenspeiler selvkost. Imidlertid kan man sette spørsmålstegn ved hvordan man skal finne selvkost-beløpet i en prosess som har foregått over flere tiår. Innsamlingen startet i 1984. Jeg er fristet til å hevde at her vil det settes en verdi etter hva eventuelle kunder er villig til å betale uansett bearbeidelse eller ikke, og hva skulle vel være så galt med det?

Trolig vil hverken kjøpere av materiale eller befolkningen for øvrig reflektere noe særlig over hvordan prøveprisen er regnet ut. Jeg mener at en pris som kun reflekterer selvkost ikke bidrar noe særlig til respektfull håndtering av materialet. –En pris er litt en pris uansett utregning.

Oppsummeringsvis ser jeg det slik at lovtekst og etiske hensyn ikke står i veien for en verdsettelse i tall. Praksis kan tyde på at det frem til nå ikke har vært vanlig å regne ut en verdi på materialet, men jeg har også bare vært i kontakt med et fåtall representanter. Videre sa hverken Bjugn, Flaten eller Skjetne at de oppfattet en verdsettelse i penger som ulovlig. Det er godt mulig at det finnes foretak som verdsetter materialet. Flaten sa jo også selv at dette var tenkelig.

Derimot vil det absolutt være en fordel med en bredere undersøkelse av praksis. På den annen side vekter det tungt at lov og forarbeider antakeligvis ikke utgjør et forbud.

På bakgrunn av ovenstående argumenter, konkluderer jeg noe tvilende med at verdsettelse av biobankmateriale ”som sådan” i penger ikke strider mot kommersialiseringsforbudet.

Neste vanskelige spørsmål er hvordan man skal finne den riktige pengeverdien på et materiale som ikke kan omsettes fritt i markedet. Nedenfor kommer en kort og overfladisk behandling av temaet da dette egentlig er en problemstilling for økonomer. På den annen side er det islett av jus også her.

Pengeverdien formes i alminnelighet på bakgrunn av hvor mye man kan få i penger for et produkt ved omsetning på det åpne marked. Tilbud og etterspørsel er viktige faktorer i prisutviklingen.

For ubearbeidet biologisk materiale vil man ikke kunne fastsette en pengeverdi på vanlig måte. Kommersialiseringsforbudet, se punkt [2.7](#), vil jo i større eller mindre grad redusere muligheten for å realisere verdien i penger for den som avgir det, og helt frem til materialet ikke lenger er

underlagt forbudet. Dette gjelder uavhengig av hvilke kriterier man anvender for å bedømme om materiale kan sies å være innenfor forbudets rekkevidde.

I bearbeidet form vil prisnivået formes av markedskreftene.

Det er ikke uvanlig at verdier er underlagt omsetningsbegrensninger. Slik er det eksempelvis for alkohol og medisiner. For biobankmateriale ”som sådan” er det derimot situasjoner hvor det vil foreligge et absolutt kommersialiseringsforbud.

Man får den vanskelige kombinasjon med ønsket næringsutvikling rundt et produkt man ikke kan kjøpe, selge eller skaffe seg annen fortjeneste på. Derigjennom får selskapet også problemer med å verdsette materialet, altså å utvikle en markedsverdi. Dette faktum betyr selvsagt ikke at biologisk materiale er verdiløst for et foretak som har ressurser til å utnytte det, men kommersialiseringsforbudet kan gi private foretak en del utfordringer.

Det er mulig at materialet kan prises gjennom verdier som har sitt opphav i biobanken.

Økonomer kan kalkulere biobankens antatte verdi, for eksempel som nødvendig betingelse bak en ny medisin. Det kan også antas en verdi på bakgrunn av fremtidig forventet fortjeneste. En slik prisfastsettelse vil bygge på mange usikre momenter, og spesielt når man skal anslå verdi basert på fremtidig antatt gevinst. Det er ofte lang vei fra biobankmateriale ”som sådan” og frem til et produkt et selskap kan tjene penger på, og ikke alle prosjekt fører frem til noe man kan tilby på markedet.

Olav Flaten kunne fortelle at et nytt medikament koster ca. 8 milliarder norske kroner å utvikle!⁸⁹ Mye av denne kostnaden skyldes alle prosjekter som ikke ender i salgbare produkter, og utgiftene til disse må dekkes gjennom suksessfulle prosjekter.

Trolig går det an å fastsette en pengeverdi på dette noe spesielle materialet, men hva er hensikten når det ikke kan realiseres i penger på markedet? Hensikten med en pengepris er jo nesten utelukkende muligheten for realisasjon.

Nedenfor skal jeg behandle noen tilfeller hvor verdsettelse i penger har betydning selv om materialet ikke skal være aktør i det åpne marked

⁸⁹ Flaten (2007).

Litt om forsikring av biobanker.

Forsikring er avtale om ”overføring av risiko fra en forsikringstaker til et forsikringsselskap mot vederlag i form av en forsikringspremie”⁹⁰

Om dette emnet kan det sies langt mer enn jeg gjør nedenfor, men her belyser jeg bare temaet da det nok blir aktuelt straks private selskap skal drive virksomhet rundt biobanker. I det offentlige vil nok staten være assurandør, og utbetale hva det koster å erstatte tapt materiale.

Det er høyst sannsynlig at et privat foretak vil ha behov for å forsikre ikke-kommersielt materiale som befinner seg i selskapets biobank. Virksomheten kan tenkes å være svært avhengig av tilgang på slikt materiale for at forretningsavtaler skal kunne oppfylles, og for at selskapet økonomisk sett skal være levedyktig. Det vil være behov for å forsikre seg blant annet mot brann, strømstans og tyveri av materialet.

En forsikringsavtale fordrer som kjent at forsikringsobjektet har en pengeverdi, og i denne sammenheng blir det ofte snakk om å kartlegge gjenanskaffelsesverdien.

Pengeverdien på forsikringsobjektet bestemmer hvor mye foretaket skal forsikre seg for, og hvor mye forsikrede skal betale i premie. Ovenfor konkluderte jeg med at det er mulig å komme frem til en pengeverdi på biobankmaterialet uten å komme i konflikt med kommersialiseringsforbudet. Allikevel kan det være vanskelig å slå fast biomaterialets gjenanskaffelsesverdi. Denne verdien bør jo som kjent ikke være lik materialets faktiske verdi innen en bestemt virksomhet.

I tilfelle med humant biomateriale vil forsikringstaker ikke kunne gå ut i markedet å anskaffe seg nytt ”råmateriale”. Kommersialiseringsforbudet skal som kjent forhindre at slikt materiale befinner seg ute i markedet som en alminnelig handelsvare. Forsikringssummen må vel derfor regnes ut etter hva det vil koste å høste inn nytt materiale forutsatt at det lar seg gjøre. Dette vil da dreie seg om kostnader til hele innhøstingsprosessen, men når avgiver ikke kan ta betalt for annet enn nødvendige utgifter i henhold til avgivelsen, skal ingen pris for selve materialet inngå i forsikringssummen. Da ville man kanskje kunne si at materialet, gjennom en forsikringsutbetaling, hadde gitt opphav til økonomisk fortjeneste.

⁹⁰ Gisle med flere, (1999), s. 96.

Derimot vil en forsikringsutbetaling for å dekke gjenanskaffelse av materiale ikke kunne sies å stride mot kommersialiseringsforbudet. Det er jo ikke snakk om økonomisk vinning i et slikt tilfelle.

Til sist nevner jeg at det også kan være aktuelt for selskapene å forsikre seg mot driftstap på grunn av tapt biomateriale.

2.10 Kan biobankmateriale føres opp i foretakets regnskap?

2.10.1 Generelt om regnskapsførsel av biobankmateriale.

De fleste selskap av en viss størrelse plikter å fremlegge regnskap etter hvert kalenderår, se regnskapsloven av 17. juli 1998, § 1-2, første ledd, og § 1-7 første punktum. Foretakene plikter ”å vise frem” inntekter, utgifter, formue og gjeld.

Biobanken er en verdi i selskapet som eier den, men er det tillatt i henhold til kommersialiseringsforbudet å føre den opp som aktiva?

Temaet skal her diskuteres vedrørende biomateriale som faller innenfor forbudets rekkevidde.

Materialet som ikke favnes av kommersialiseringsforbudet kan håndteres som annet aktiva i foretaket og plasseres under ”eiendeler” i regnskapet, se regnskapsloven § 6-2.

Det samme gjelder inventaret i en biobank slik som frysebokser, møbler, datautstyr og så videre.

Selskapets ”regnskap er et system for å måle økonomisk aktivitet [i en angitt periode] og å kommunisere resultatet av disse målingene til brukere.”⁹¹

Regnskapsfeltet deles vanligvis i to: Internregnskap og finansregnskap. Internregnskapet er til bruk innen bedriften, og generelt vil formålene være planlegging og kontroll. God ledelse av en bedrift fordrer løpende oversikt over selskapets økonomiske tilstand.

⁹¹ Kinserdal (2005), s. 8.

Finansregnskapets formål er å gi økonomisk informasjon til eksterne brukere. Finansregnskapets utadrettede funksjon gjør at det som regel vil være lovregulert.⁹² I denne fremstillingen er det finansregnskapet som står i fokus, og mange vil være interessert i å studere dette.

Eiere, kredittytere og andre avtaleparter er eksempler på aktører som fortløpende vil innrette sitt engasjement i selskapet ut fra en tallmessig tilstand og utvikling. Offentlige myndigheter har også interesse i å undersøke finansregnskapet.

Videre er det mange selskapsrettslige regler som basere seg på selskapets regnskapsresultat, for eksempel reglene om tillatt størrelse på utbytte. Se aksjelovene §§ 8-1.

Årsregnskapet skal inneholde flere forskjellige oppstillinger som hver for seg kaster lys over foretakets økonomi. Det skal oppstilles et resultatregnskap, en balanse, kontantstrømpoppstilling og noteopplysninger. Se regnskapsloven § 3-2 første ledd.

I denne biobankrettede fremstilling er det mest interessant å se nærmere på regnskapets balanseoppsett, se regnskapsloven § 6-2, og jeg begrenser behandlingen til nevnte tema.

Gjennom behandling av adgangen til å sette opp biobankmateriale i balansen, får jeg belyst spørsmålet om regnskapsførsel generelt vil stride mot kommersialiseringsforbudet.

Minner bare om at alle oppsett i årsregnskapet må med for å kunne bedømme foretakets totale økonomiske situasjon.

Balansen gir kort sagt en oversikt over selskapets aktiva og passiva, og forholdet mellom disse. På ”pluss-siden” skal alle verdier føres opp, og på ”minus-siden” all gjeld. Differansen sier mye om selskapets soliditet.

Materialet i en biobank kan utgjøre viktige verdier i et foretak. For et selskap som satser på økonomisk gevinst ut fra selve biobankdriften, for eksempel gjennom vitenskapelige funn som blir forsket frem, vil kanskje biobanken representere noe av det mest verdifulle i hele bedriften. Skal man derfor få et ”ærlig” regnskapsoppsett, mener jeg at alt biobankmaterialet skal være å finne på aktiva-siden. Dette antar jeg også harmonerer best med regnskapsplikten.

⁹² Kinserdal (2005), s. 9-10.

Oppsettet fordrer en tallmessig verdi og denne har som oftest sitt utgangspunkt i pengebeløpet man kan oppnå ved omsetning på markedet. Som jeg viste ovenfor, kan det være problematisk å fastsette en pengeverdi på biobankmaterialet som favnes av kommersialiseringsforbudet, men konklusjonen var at det kunne la seg gjøre.

Balansens aktiva-side, i loven kalt ”eiendeler”, har mange alternative poster som foretakets verdier kan plasseres under. Akkurat hvilken ”bås” som vil være den rette for biobankmateriale skal imidlertid ikke diskuteres i denne oppgaven. Nevner bare kort at ”biobanker” ikke er en egen post i regnskapsloven § 6-2, men det betyr ikke at den ikke skal føres opp. Ordlyden som beskriver den enkelte eiendelsgruppe favner ofte vidt, og nevner ikke alt hva den kan inneholde.

(Flaten mener som jeg, at materiale ”som sådan” trolig hører under ”driftsløsøre” om det skal regnskapsføres.⁹³)

2.10.2 Hvordan harmonerer regnskapsbehandling med kommersialiseringsforbudet?

Kommersialiseringsforbudet setter som kjent forbud mot all virksomhet som gir opphav til økonomisk vinning på biobankmateriale som omfattes av forbudet.⁹⁴

Første spørsmål blir da om regnskapsføring er virksomhet som gir økonomisk vinning.

Bedriftseierne oppnår ingen direkte økonomisk fortjeneste bare ved å sette materiale inn som aktiva i regnskapet. Sann sett ligner situasjonen på verdsettelsesspørsmålet ovenfor. Derimot kan det også i dette tilfelle være nær sammenheng mellom aktiviteten, og typisk kommersiell virksomhet som man tjener penger på. Se for eksempel i punkt [2.11](#).

Kanskje det er rett å hevde at regnskapsføring av biomateriale er forbudt om regnskapet bare kan brukes som redskap i kommersielle prosesser? Jeg tviler imidlertid på det, og uansett brukes regnskapet også som viktig styringsredskap i prosesser som har lite med kommersialisering av

⁹³ Flaten (2007).

⁹⁴ Ot. prp. nr. 77 (1999-2000), s.36.

aktiva å gjøre. For eksempel kan et lokalsamfunn bruke regnskapet til å orientere seg om hvordan den økonomisk situasjonen er i hjørnesteinsbedriften. Ansatte i bedriften og media er andre som i alminnelighet kan ha interesse i bedriftens regnskap uten at det gir opphav til økonomisk gevinst.

Nevner kort at det også er forbindelser mellom finansregnskapet og skatteregnskapet. Kanskje har selskaper som eier en biobank også plikt til å oppgi verdien som foreligger i form av biobankmateriale til ligningsmyndighetene? De skattemessige spørsmål vedrørende materiale i en biobank skal jeg ikke si mer om i denne oppgaven. Her nevnes bare at det er flere interessante spørsmål i henhold til biobankmateriale og skatteberegning.

Som kjent gjennom forarbeidene var det lovgivers klare vilje å forhindre uetisk virksomhet rundt biobankmateriale. Derfor blir det igjen relevant å se nærmere på de etiske følger av virksomheten. Vil det være uetisk å sette opp ikke-kommersielt biobankmateriale i regnskapet? Jeg finner ikke at regnskapsførsel er uetisk virksomhet. Ovenfor kom jeg frem til at verdsettelse i penger er en akseptabel prosess, og regnskapsførsel er ingen mer uetisk virksomhet etter mitt skjønn. Imidlertid kan det anføres at det å stille opp materiale fra et menneske som et hvilket som helst annet aktiva i et regnskap, krenker menneskeverdet. Mennesker skal ikke behandles som ”ting”, og det er vi ”alle” enige om. Derimot blir det igjen svært viktig å få med at biobankmateriale kun er små deler av organismen som er og forblir løsrevet fra kroppen når det har blitt del av en forskningsbiobank.

Menneskeverdet ivaretas da gjennom samvittighetsfull utnyttelse og forsvarlig oppbevaring av materialet, samt at sensitive opplysninger om avgiver ikke gjøres kjent. Min mening er at utelukkelse fra regnskapsførsel ikke må til for å hindre uetisk aktivitet.

Praksis i henhold til temaet biobankmateriale og regnskapsførsel er lite kartlagt. Flaten fortalte at han ikke kunne tenke seg at biomaterialet i hans konsern ble oppført i regnskapet. Dette harmonerer også med hans antakelser om at materialet ikke ble verdsatt i penger.⁹⁵

⁹⁵ Flaten (2007).

Bjugn var fast bestemt på at materiale underlagt kommersialiseringsforbudet, ikke skulle ha en verdi i penger.⁹⁶ Denne konklusjonen vil igjen føre til at materiale ikke regnskapsføres da dette forutsetter en pengeverdi.

Derimot gav hverken Flaten eller Bjugn uttrykk for at regnskapsførsel ble stanset av kommersialiseringforbudet.

I følge Skjetne er biomateriale heller ikke regnskapsført i HUNT Biosciences AS. Hun fortalte som ventet at dette hadde sin årsak i den store usikkerheten vedrørende kommersialiseringsforbudets rekkevidde.⁹⁷

Regnskapet tjener mange forskjellige og gode formål, og det har betydning både innad i bedriften og utad i samfunnet.

Forutsetningen er at regnskapet gir et riktig bilde av den økonomiske situasjonen i selskapet. Dette taler for at alt biobankmateriale bør føres opp som aktiva når det faktisk representerer en verdi.

I mange tilfelle vil nok aktiva som foreligger i selskapet faktisk tas med i en økonomisk beregning uansett regnskapsførsel eller ei. Typisk vil nok dette gjelde ved beregning av selskapets samlede verdi ved salg og fusjon av selskaper. Utrekning av foretaksverdien vil i slike tilfelle basere seg på regnskapets tale, men aktiva vil nok ikke overdras uten mot vederlag.

Jeg finner det både lovlig og forsvarlig å føre opp ikke-kommersielt biomateriale som aktiva. Derimot er det mulig at aktiviteter som regnskapet er innblandet i, kan rammes av kommersialiseringsforbudet. Se for et tvilstilfelle i punkt [2.11](#).

⁹⁶ Bjugn (2007).

⁹⁷ Skjetne (2007).

2.11 Kan biobanker anvendes som aksjeinnskudd?

Spørsmålet er igjen aktuelt for den andel av biobanken som består av ikke-kommersielt materiale.

Jeg behandler problemstillingen i henhold til stiftelse av aksjeselskap, men tilnærmet det samme vil gjelde for allmennaksjeselskapene. AS-loven og ASA-loven er som sagt nesten identiske.

Ved stiftelsen av et AS kreves det at aksjekapitalen er netto 100 000 norske kroner når selskapet er ferdig stiftet og skal starte sin produksjon, se aksjeloven § 3-1 første ledd. Kravet om at beløpet skal være netto betyr at selskapet skal sitte igjen med verdier for 100 000 kroner når eventuell gjeld er trukket fra, se aksjelovene § 2-8 fjerde ledd.

Denne aksjekapitalen reises i alminnelighet ved at aksjonærene skyter inn sine aksjeinnskudd. Aksjeinnskuddet er å betrakte som en betaling for posisjonen som medeier i selskapet, se aksjeloven § 2-3 første ledd nummer 3, og dette innskuddet kan betales i enten penger eller naturalia. Se aksjeloven § 2-6 første ledd.

Det er langt fra utenkelig at eier av en biobank alene eller sammen med andre får en forretningsidé som innbefatter biobankdrift. Det kan være at de potensielle selskapsdeltakerne er på sporet av en viktig vitenskapelig oppdagelse, og av flere grunner ønsker å drive virksomheten videre i et AS. Den aktuelle biobanken representerer kanskje en vesentlig ressurs og den ønskes brukt som aksjeinnskudd. –Er det mulig?

I aksjeloven § 2-7 første punktum, oppstilles et krav om at naturalia som skal anvendes som aksjeinnskudd må kunne balanseføres i regnskapet.

Som kjent fra punkt [2.10](#) mener jeg at kommersialiseringsforbudet ikke er til hinder for balanseføring av ikke-kommersielt materiale. Allikevel er det ikke sikkert at biobanken kan anvendes som et aksjeinnskudd.

I denne fremstillingen forutsettes det at høstingen av materiale har skjedd på etisk forsvarlig måte og etter samtykke fra giver. Det må vel også fremgå av samtykket hvis materialet skal kunne benyttes som aksjeinnskudd? –Det skjer jo da en overdragelse til et selskap, se punkt [2.5](#). I

såtilfelle forutsetter jeg at slikt samtykke foreligger, og går ikke nærmere inn på denne problemstillingen her.

Kommersialiseringsforbudet setter forbud mot all aktivitet som gir opphav til økonomisk vinning, og kan man si at som aksjeinnskudd vil biomateriale gi økonomisk gevinst?

I det man bruker materiale som et aksjeinnskudd blir det anvendt som en betaling for en eierandel. Man overfører altså biomaterialet til selskapet, og får en nærmere bestemt aksjonærposisjon tilbake. Disse aksjene kan igjen realiseres ved salg, og på en indirekte måte er biomateriale opphav til økonomisk vinning. Trolig er det rett å hevde at allerede ved innskudd mot aksjer har overdrager oppnådd gevinst i og med at aksjene representerer en økonomisk verdi. Den økonomiske gevinst oppnås også på et materiale man ikke har betalt noe for. Visst koster det penger å samle det inn, men selve ”råvaren” er det jo ikke lov å ta betalt for. På denne bakgrunn kan man nok ikke komme forbi at som aksjeinnskudd blir resultatet økonomisk fortjeneste. På den annen side finnes det gode argumenter for at en biobank er naturalia som bør kunne benyttes som aksjeinnskudd. -Er det definitivt forbudt?

Igjen trekker jeg frem at i sentrum for kommersialiseringsforbudet står den uetiske virksomhet.⁹⁸ Jeg repeterer at lovens formål, Nylenna-utvalgets uttalelser og juridisk teori, taler for at kommersiell aktivitet som er etisk upåklagelig kan være tillatt selv når materialet i utgangspunktet favnes av forbudet. Se punkt [2.7](#). Dette gjelder i sær når reelle hensyn trekker i samme retning.

Heller ikke i dette tilfelle finner jeg det uetisk å anvende biomateriale på aktuelle måte og begrunnelsen er langt på vei den samme som i punkt [2.9](#) og [2.10.2](#).

De potensielle aksjeeierne ”betaler” riktignok inn til selskapet med deler av et menneske og får aksjer tilbake, men fortsatt dreier det seg om materiale som er fraskilt kroppen på etisk forsvarlig måte. Noen vil kanskje føle det krenkende at biomaterialet benyttes som aksjeinnskudd uansett atskillelsen fra kroppen på grunn av materialets menneskelige opphav. Etter min oppfatning kan

⁹⁸ NOU 2001: 19, s. 48-53, og Ot. prp. nr. 77, s. 35-36.

man derimot ikke legge avgjørende vekt på en slik argumentasjon, og det tror jeg de fleste er enige i. Jeg mener at respekten for mennesket ivaretas gjennom fornuftig og samvittighetsfull utnyttelse av materialet i det selskapet som biobanken overdras til. Vi har jo lovregler som følger materialet, og som skal sikre at det benyttes til gode for samfunnet uten at det går på utålelig bekostning av den enkelte giver. Se for eksempler i punktene [2.4](#) og [2.5](#).

Det er kanskje mer fornuftig å oppstille flere konkrete regler for å trygge fornuftig håndtering av biomateriale fremfor det vidtfavnende kommersialiseringsforbudet.

Et annen side ved dette tema er urettferdigheten ved at mottakeren kan oppnå økonomisk vinning, kanskje betydelig sådan, på materialet som avgiver har levert gratis. Forarbeidene sier jo klart at avgiver bare kan få betalt for selvkost. Denne situasjonen kan kanskje medføre at donorene i større grad vil avstå fra å gjøre innskudd i en biobank. Er dette tilfelle, trekker det i retning av at biobanken ikke skal brukes som aksjeinnskudd. Samfunnet er jo best tjent med at forskning på biomaterialet foregår kontinuerlig, og da er man avhengig av donorer. På den annen side er det slik at biomaterialet bare har en verdi for dem som er faglig kompetente til å benytte seg av det som en ressurs. Sjelden er avgiver i besittelse av slik kompetanse, og det er koblingen biomateriale og kompetanse som gir materiale verdi. Ofte vil nok også materialet være påkostet en del før det er aktuelt å bruke som et innskudd, og det blir feil å hevde at biomaterialet blir håndtert som en alminnelig handelsvare i aktuelle tilfelle.

Av disse grunner tror jeg ikke man vil mangle givere selv om materialet kan brukes som aksjeinnskudd.

Derimot er det ikke til å komme forbi at i alminnelighet får ”råvareprodusenter” betalt.

Videre er det fritt frem å benytte bearbeidet materiale som aksjeinnskudd, og forskjellen mellom materialformene behøver ikke være stor. Desto mindre som skiller materialformene jo likere bør de behandles. Jeg tror heller ikke at situasjonen vil være mer etisk korrekt ved bruk av bearbeidet materiale.

Det vil lette opprettelsen av næringsvirksomhet hvis biobanken kan benyttes som et innskudd. Da vil det være mindre behov for å skaffe til veie andre penger og verdier for å oppfylle kravet til

aksjekapital. Næringsvirksomhet er som kjent ønsket av lovgiver, og ved å tillate bruk av alt biobankmateriale som aksjeinnskudd, fremmes muligheten for privat virksomhet som trolig kommer hele samfunnet til gode.

Lovens ordlyd veier tungt og taler mot å bruke ikke-kommersielt materiale som aksjeinnskudd, men slik jeg ser det er formålet bak kommersialiseringsforbudet ikke truet ved slik aktivitet. Hensynet til rettferdighet trekker vel mest i retning av å tillate, og samtykkebestemmelsene gjør det jo frivillig å være donor og å akseptere den aktuelle benyttelse. Videre vil det gagne næringslivet å tillate biomateriale som aksjeinnskudd.

Ut fra denne oppsummeringen vil jeg noe tvilende komme med en foreløpig konklusjon om at alt biomateriale kan anvendes som aksjeinnskudd. Derimot er ikke alle relevante momenter behandlet, og drøftelsen fortsetter nedenfor. Der ser jeg kort på det lille jeg har funnet i praksis om temaet, og hva de juridiske følger blir av å anvende materialet som aksjeinnskudd.

I HUNT Biosciences AS kom de frem til at forskningsbiobanken ikke kunne anvendes som et innskudd på grunn av situasjonen ved et eventuelt tvangsbeslag eller en konkurs.⁹⁹

2.12 Har kreditor dekningsadgang i en biobank?

I praksis kan biobanken representere store verdier for et foretak med ressurser til å utnytte den. Biobanken kan av den grunn være et viktig aktiva i selskapets drift, men hovedhensynet bak kravet om aksjekapital kan tilsi at materiale som favnes av kommersialiseringsforbudet ikke skal benyttes som aksjeinnskudd.

Aksjeloven har flere bestemmelser som skal sikre at selskapet har et minimum av verdier ved oppstart (kravet til aksjekapital), og under pågående virksomhet. Se som eksempel aksjeloven § 8-1 som setter grenser for hvor mye aksjonærene kan vedta i utbytte, se § 8-2 i samme lov.

⁹⁹ Skjetne (2007).

Hovedformålet bak slike bestemmelser er å trygge selskapskreditorene.¹⁰⁰ Når virksomhet drives i aksjeselskapsform har jo ikke eierne noe personlig ansvar for selskapets gjeld, og lovgiver har villet sikre at selskapet har en viss nettoverdi. Selskapets nettoverdier blir spesielt av betydning når selskapskreditorene ikke får sitt tilgodehavende enten fordi selskapet ikke vil betale og/eller ikke kan betale. Til syvende og sist kan jo kreditor få utleggspant i verdigjenstander, se tvangsfullbyrdsloven av 26. juni 1992 § 7-1 første ledd, eller begjære selskapet konkurs, se konkursloven av 8. juni 1984 § 60.

Utleggspant er at en kreditor får sikkerhet for sitt krav i et formuesgode som tilhører selskapet, og denne prosessen gjennomføres av offentlige myndigheter. Hvis selskapet heller ikke etter utlegget oppfyller sin forpliktelse overfor kreditor, ender det med at utleggsobjektet realiseres i penger etter tvangsfullbyrdslovens regler slik at kreditor får dekket sitt krav.

Konkurs er et generaloppgjør hvor alle selskapets midler beslaglegges og fordeles forholdsmessig til alle kreditorene. Også denne prosessen styres av det offentlige, se konkursloven annen del.

I lov om fordringshavernes dekningsrett av 8. juni 1984 § 2-2, finner man hovedregelen om hvilke verdier som kreditorene kan få utlegg i eller dekning gjennom ved konkurs.

Regelen i § 2-2 lyder som følger;

”Når ikke annet er fastsatt ved lov eller annen gyldig bestemmelse, har fordringshaverne rett til dekning i ethvert formuesgode som tilhører skyldneren på beslagstiden, og som kan selges, utleies, eller på annen måte omgjøres i penger.”

Denne bestemmelsen gjelder tvangsbeslag og konkurs, se § 2-1 første ledd.

Når aksjeinnskuddet skal utgjøre aksjekapitalen som igjen skal sikre selskapskreditor, er det av betydning at aksjeinnskuddet kan beslaglegges av kreditor og omgjøres i penger. Kan en biobank beslaglegges av kreditor og realiseres i penger?

¹⁰⁰ Andenæs (2006), s.36-38.

Det er ingen lovbestemmelse som eksplisitt forbyr kreditor å ta beslag i en biobank som tilhører debitor uansett om materiale er kommersielt eller ikke. Derimot kan det som nevnt være at kravet til samtykke kan forhindre at biobankmateriale kan gå over i en annens rådighetssfære, se punkt [2.5](#). Her forutsetter jeg at det aktuelle samtykket omfatter mulighet for overdragelse.

Hvorvidt man kan si at biobanken er et ”formuesgode som tilhører skyldneren på beslagstiden” kan reise flere problemstillinger. Man har de alminnelige (dynamisk) tingsrettslige,¹⁰¹ og den spesielle problematikken vedrørende eiendomsrett til humant biomateriale, se punkt [2.8](#). I denne sammenheng skal jeg ikke forfølge noen av disse videre da jeg velger å vektlegge den følgende problemstillingen.

Kan biobankmateriale som favnes av kommersialiseringforbudet realiseres i penger etter tvangsbeslag?

Jeg repeterer igjen at forbudet omfatter all virksomhet som gir opphav til økonomisk vinning, og det er klart at salg mot pengevederlag vil favnes av forbudet. I et tvangsrealisasjonstilfelle går kreditor, ved hjelp av offentlige myndigheter, ut i markedet for å skaffe kjøpere til biobankmateriale. Hensikten er å få inn penger som kan dekke opp for kravet han hadde mot besitter av forskningsbiobanken. I et slikt tilfelle skjer det ingen indirekte realisasjon som i aksjeinnskuddtilfellet, men en direkte realisasjon ute i markedet. Slik virksomhet kan vel sies å ligge i kjernen av forbudet, foruten at det ikke gjelder hele avgrensede organer.

Dette medfører at kreditor ikke kan søke dekning i materiale som favnes av kommersialiseringforbudet, i alle fall i utgangspunktet. Man kan altså få en situasjon hvor ”råvarene” må skilles ut før resterende biomateriale og biobankinventar tvangsselges. I en slik prosess må en vite hvor grensen går mellom materialformene om ikke det etiske aspektet ved situasjonen skal være avgjørende for forbudets rekkevidde. Å skille biobankmaterialet etter et bearbeidelseskriterie kan bli en omfattende prosess hvor det kan være noe tilfeldig hvilken ”merkelapp” aktuelle materiale får. Skillet kan jo også bli lite hvis man praktiserer en lav terskel

¹⁰¹ Falkanger (2000), kapittel 52.

for at bearbeidelseskriterie skal anses oppfylt. På den annen side er ikke kravet til bearbeidelsesnivå fastslått i praksis, og det kan hende at det faktisk skal en del til før materialet er å betrakte som kommersielt. Derimot er jeg fortsatt ikke så sikker på at lovgivers krav om etisk håndtering etterkommes i større grad ved en høy terskel for bearbeidelse. Som kjent uttaler også Nylenna-utvalget og Halvorsen at det ikke bør være bare bearbeidelsesnivå som avgjør om biomaterialet er kommersielt, se punkt [2.7](#). Formålet med et kommersialiseringsforbud er jo etisk håndtering.

Det er relevant å se nærmere på det etiske aspektet ved en tvangsrealisasjon av biomateriale. Spørsmålet er om befolkningen vil føle det krenkende og tillitssvekkende at humant biomateriale omsettes ute i markedet. Ovenfor kom jeg til at indirekte realisasjon gjennom bruk som aksjeinnskudd nok ikke ville oppfattes som uetisk. Er det da momenter som gjør en mer direkte realisasjon uetisk?

Humant biomateriale vil kanskje få posisjon i markedet mer som en ordinær handelsvare når materialet selges ved tvangssalg fremfor og realiseres gjennom aksjer. Dette er jo i følge forarbeidene noe som lovgiver ville unngå for å opprettholde menneskeverdet. Min mening er allikevel at etiske hensyn heller ivaretas gjennom krav til hvordan den som tar over biomaterialet oppbevarer, behandler og benytter seg av dette.

En eventuell kjøper må på lik linje med tidligere eier oppfylle lovens krav til oppbevaring og drift av biobanken, se punkt [2.4](#). Utvilsomt må det være av underordnet betydning hvem som eier banken bare han forvalter den forsvarlig.

Ved et tvangssalg kan den etiske situasjonen kanskje være mer betenkelig hvis kjøper bare er en såkalt oppkjøper. Slike kjøpere handler bare for å selge videre i de tilfelle hvor man trolig kan oppnå høyere pris ved en senere anledning. Derimot er jo dette lov så lenge biobanken består av kommersielt materiale, og jeg mener fortsatt at å skille ut det ikke-kommersielle materialet er en lite nødvendig prosess så lenge loven beskytter materialet der det befinner seg. Trolig vil mange være enig med meg i dette. -Man snakker jo ikke om hele mennesker.

Videre vil mulighet for kreditor til dekning gjennom beslag og realisasjon av en biobank, være næringsfremmende. Kort sagt har næringslivet behov for at kreditor kan innrette seg etter at selskapets aktiva kan beslaglegges og realiseres til dekning av pengekrav.

Det er lettere for foretakene å oppnå gode låneavtaler og å få kreditt når kreditor kan få sitt tilgodehavende gjennom beslag av realiserbare verdier hvis det oppstår betalingstrøbbel.

Tilretteleggelse for næringslivet skal allikevel stå tilbake for ivaretagelse av menneskeverdet.

Praksis rundt biobanker som beslagsobjekt har vist seg vanskelig tilgjengelig, og jeg kjenner bare til vurderingen som ble gjort av HUNT Biosciences AS. Som kjent kom selskapet frem til at ”råvarene” i en biobank ikke kunne brukes som aksjeinnskudd på grunn av usikkerheten vedrørende kreditors beslagsrett.

Hvis kreditor ikke kan ta beslag i biologisk ”råmateriale”, hvordan skal man da håndtere biobanken ved en eventuell konkurs?

Det er vel lite tenkelig at kreditor vil ta over biobanken uten å realisere den, selv om det juridisk kanskje er anledning til det.

Biobankloven § 8 har som nevnt i punkt [2.4](#), bestemmelser som i alminnelighet hindrer at eier av en biobank fritt kan nedlegge en bank eller destruere biomaterialet. Mye tyder på at eier av biobanken (den konkursrammede) eller konkursboet (alle kreditorene) må følge prosedyren for nedleggelse av en biobank som oppstilles i § 8 hvis den ikke kan beslaglegges og skaffe kreditor dekning. Dette kan medføre at en offentlig institusjon kan være så heldig å få overta biobanken, se punkt [2.4](#), men noe slikt kan vel nesten sies å være urettmessig vinning på kreditors bekostning. Jeg mener at en adgang til tvangsrealisasjon av biomateriale ikke vil være hverken uetisk eller true ivaretagelsen av materiale. Derfor bør også kreditor kunne få adgang til å dekke sitt rettmessige krav gjennom biobanken som faktisk er et aktivum.

Interesserte kjøpere vil nok stort sett være de som har kompetanse til å benytte banken til hva den er opprettet for, nemlig forskning. Slik blir biobanken benyttet etter sitt formål, og dette må skje i harmoni med loven.

Et alternativ til offentlig overtakelse av biobanken er destruksjon, men formålet med biobankloven § 8 er jo nettopp å unngå at verdifullt biomateriale destrueres. Destruksjon av nevnte materiale ville jo stride mot avgivers intensjon, og mot befolkningens ve og vel.

Lovens ordlyd veier igjen tungt, og taler vel klart mot at kreditor kan søke dekning for sitt krav gjennom tvangssalg av ”råmaterialet” i en biobank. Derimot finner jeg ikke et tvangssalg uetisk og stridende mot lovens formål. I praksis har jeg ikke funnet avgjørende erfaringsmateriell om dette tema, men det vil være næringsfremmende å tillate en dekningsadgang. Næringsvirksomhet er også klart etter lovgivers ønske, så sant den ikke foregår på bekostning av menneskeverd. Tvilende anser jeg en dekningsadgang etisk akseptabel, og at de øvrige argumenter for en slik adgang veier opp for lovens ordlyd. Dekningsadgang bør vel være tillatt, men det gjenstår og se hvordan praksis vil håndtere saken.

Ut fra foreliggende rettskilder finner jeg også at en biobank trolig kan benyttes som aksjeinnskudd, men igjen blir det interessant å se problemstillingens utvikling i praksis.

3 Kilde- og litteraturliste.

Lov om vergemål for umyndige (vergemålsloven), av 22. april 1927.

Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.(transplantasjonsloven), av 9. februar 1973.

Lov om gjeldsforhandling og konkurs (konkursloven), av 8. juni 1984.

Lov om fordringshavernes dekningsrett (dekningsloven), av 8. juni 1984.

Lov om ansvarlige selskaper og kommandittselskaper (selskapsloven), av 21. juni 1985.

Lov om tvangsfullbyrdelse og midlertidig sikring (tvangsfullbyrdelsesloven), av 26. juni 1992.

Lov om aksjeselskaper (aksjeloven), av 13. juni 1997.

Lov om allmennaksjeselskaper (allmennaksjeloven), av 13. juni 1997.

Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven), av 2. juli 1999.

Lov om årsregnskap m.v. (regnskapsloven), av 17. juli 1998.

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven), av 18. mai 2001.

Lov om biobanker (biobankloven), av 21. februar 2003.

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven). Loven ble vedtatt 30.06.06, og trer i kraft 01.07.07.

Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre av 4. februar 2005.

Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev av 7. februar 2006.

Forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet av 26. februar 2006.

NOU 2001: 19. Biobanker. Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale.

NOU 2005: 1. God forskning – bedre helse. Lov om medisinsk forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven).

Ot. prp. nr. 56 (2001-2002). Om lov om biobanker (biobankloven).

Ot. prp. nr. 77 (1999-2000). Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

RG 2000, s. 1010, Asker og Bærum Herredsrett 29. november 1999.

Helse- og omsorgsdepartementet: Rundskriv I-10/2003 Lov om biobanker med kommentarer.

Andenæs, Mads Henry. *Aksjeselskaper og Allmennaksjeselskaper*. Oslo, 1998.

Falkanger, Thor. *Tingsrett*. 5. utgave. Oslo 2000.

Gisle, Jon m. flere. *Jusleksikon*. Oslo, 1999.

Halvorsen, Marit. *Norsk biobankrett*. Oslo, 2006.

Kinserdal, Arne. *Grunnleggende regnskapsforståelse*. 4. utg. Oslo, 2005.

Laage-Hellman, Jens. "Clinical genomics companies and biobanks – The use of biosamples in commercial research on the genetics of common diseases", i Hansson and Levin (eds.), *Biobanks as resources for health*, Uppsala 2003.

Laage-Hellman, Jens. "Kommersialisering av svenska biobanker. Ett næringspolitisk perspektiv." Institute for Management of Innovation and Technology. Sverige, 2001.

Aarbakke, Magnus og Asle Aarbakke. *Ansvarlige selskaper og indre selskaper*. 6.utg. Oslo, 2003.

Østli, Kjetil S. *Varme spor i kaldt blod*. A-magasinet nr. 3, s. 8-15. 19. januar 2007.

Bjugn, Roger. Biobankkoordinator ved Ullevål universitetssykehus. Intervjuet 7. februar 2007.

Flaten, Olav. Medisinsk direktør i legemiddelfirmaet GlaxoSmithKline. Intervjuet 9. mars 2007.

Skjetne, Anne-Brit. Seniorrådgiver ved opprettelsen av HUNT Biosciences AS. Intervjuet i telefon 23. mars 2007.

Gislefoss, Randi. Kreftregisteret.

Harbak, Kari. Folkehelseinstituttet.

Anne-Brit Bøe. Helse- og omsorgsdepartementet.

